

Clarityne® Plus 10 mg/240 mg comprimidos de liberación prolongada

loratadina/pseudoefedrina sulfato

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Lea todo el prospecto detenidamente porque contiene información importante para usted.

Este medicamento puede adquirirse sin receta. No obstante, para obtener los mejores resultados, debe utilizarse adecuadamente.

- Conserva este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si los síntomas empeoran o persisten después de 7 días, debe consultar al médico.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

- 1.- Qué es Clarityne Plus y para qué se utiliza
- 2.- Antes de tomar Clarityne Plus
- 3.- Cómo tomar Clarityne Plus
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Clarityne Plus
- 6.- Información adicional

1. QUÉ ES CLARITYNE PLUS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Clarityne Plus contiene una asociación de dos principios activos, loratadina que es antihistamínico (antialérgico) y pseudoefedrina que es un descongestionante nasal.

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la alergia estacional (fiebre del heno) tales como estornudos, irritación de los ojos, goteo, picor nasal y de los ojos, producidos por el polen de las plantas.

2. ANTES DE TOMAR CLARITYNE PLUS

No tome Clarityne Plus:

- Si es alérgico (hipersensible) a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de Clarityne Plus.
- Si está en tratamiento para la depresión con inhibidores de la monoaminoxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a dicho tratamiento.
- Si padezca glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, tensión arterial elevada, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, padezca o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertrofia.

Tenga especial cuidado con Clarityne Plus

Antes de tomar Clarityne Plus, informe a su médico o farmacéutico:

- Si tiene más de 60 años de edad, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento
- Si padezca diabetes mellitus, dicera que produce estrechamiento del estómago, insectino delgado, o esófago (dicera péptica estenósante), obstrucción del intestino (obstrucción piloro-duodenal), obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (obstrucción del cuello vesical), si ha padecido alguna vez dificultad para respirar debido a estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), o problemas de hígado, riñón o vejiga
- Si le van a realizar una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Clarityne Plus

Comente a su médico si durante el tratamiento con este medicamento nota o se le diagnostica alguno de los siguientes síntomas, porque puede ser necesario que interrumpa el tratamiento:

- Tensión arterial alta

401551/03

- Latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia)
- Ritmo del corazón anormal (arritmias)
- Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza.

Uno de los principios activos de Clarityne Plus, pseudoefedrina sulfato, puede producir dependencia y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser perjudiciales.

Uso de otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina, lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento informe a su médico si está en tratamiento con:

- Medicamentos digitales utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- α -metilopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- Descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (pildoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Clarityne Plus estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial
- Medicamentos con alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para el tratamiento de las migrañas, ya que con Clarityne Plus, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- Linezolid (un antibiótico), bromocriptina (utilizado para tratar la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). La toma de cualquiera de estos medicamentos cuando se está en tratamiento con Clarityne Plus, puede aumentar su tensión arterial.
- Anticídicos ya que pueden aumentar la eficacia de Clarityne Plus.
- Caffeína ya que puede disminuir la eficacia de Clarityne Plus.

Interferencias con pruebas analíticas

Si le van a realizar alguna prueba analítica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique a su médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome este medicamento durante los 2 días anteriores a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Toma de Clarityne Plus con los alimentos y bebidas

Clarityne Plus puede tomarse con o sin alimentos. No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con este medicamento.

Embarazo y Lactancia

No tome este medicamento si está embarazada o en periodo de lactancia.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

IMPORTANTE PARA LA MUJER

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de tomar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, muy raramente algunas personas pueden experimentar somnolencia o disminución del estado de alerta, por lo que si está en tratamiento con este medicamento, antes de conducir o utilizar máquinas debe comprobar que a usted este medicamento no le produce somnolencia.

Información importante sobre algunos de los componentes de Clarityne Plus

Este medicamento contiene sacarosa. 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 PLUS

Siga estas instrucciones a menos que su médico le haya dado otras distintas.

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

La dosis normal es:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:
1 comprimido, 1 vez al día.

Mayores de 60 años:

Los pacientes de edad superior a 60 años no deben utilizar este medicamento.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática:

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática no deben utilizar este medicamento.

Niños menores de 12 años:

Los niños menores de 12 años no deben usar este medicamento.

Este medicamento se toma por vía oral, debe tragarse entero (sin triturarlo, romperlo o masticarlo) con ayuda de un líquido (un vaso de agua). Se puede tomar con o sin alimentos. No tomar con bebidas alcohólicas.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y se deberá suspender una vez desaparecidos los síntomas. Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 7 días de tratamiento debe consultar con su médico.

En caso de que durante el tratamiento con este medicamento tuviera presión arterial alta, taquicardia, palpitaciones, náuseas, dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza, debe suspenderlo y consultar con su médico.

Si toma más Clarityne Plus del que debiera

Si toma más medicamento del que debiera podrá notar los siguientes síntomas: somnolencia, palpitaciones, dolor de cabeza, respiración rápida, excitación, nerviosismo, irritabilidad, inquietud, mareos, convulsiones, hipertensión, arritmias y dificultad para orinar.

Si usted toma más Clarityne Plus del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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.

Si olvidó tomar Clarityne Plus

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a tomarla como se indica en el apartado como tomar Clarityne Plus.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Clarityne Plus puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren.

Efectos adversos frecuentes (entre 1 y 10 de cada 100 pacientes): anorexia, nerviosismo, somnolencia, insomnio, mareo, inquietud, sequedad de boca, cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (al menos 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen: taquicardia, palpitaciones, rinitis, sangrado por la nariz, estreñimiento, náuseas. Durante la comercialización de Clarityne Plus, se han producido los siguientes efectos adversos cuya frecuencia

no se ha podido establecer con exactitud: reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardíacos anormales, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas de hígado, dificultad para orinar y pérdida del cabello. Otros efectos adversos que sólo se producen debido a loratadina en ensayos clínicos y durante la comercialización incluyen: aumento del apetito, sarpullido y masticar de estómago.

Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. 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 PLUS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No congelar.

No utilice Clarityne Plus después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blister después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Clarityne Plus 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. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Clarityne Plus

Los principios activos son loratadina 10 mg y pseudoefedrina sulfato 240 mg. Los demás componentes son: núcleo - hipromelosa 2208; etilcelulosa; hidróxido fosfato cálcico dihidrato; polidona; dióxido de silicio; estearato de magnesio recubrimiento - macrogol 3350; hipromelosa 2910; OPASPRAY blanco K-1-7000 (dióxido de titanio E171, hidroxipropilcelulosa E463); sacarosa; macrogol 400; cera de carnauba y cera blanca de abejas.

Aspecto del producto y contenido del envase
Clarityne Plus se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, de color blanco-bianquicio, planos. Cada envase contiene 1 blister de 7 comprimidos.

Títular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Títular de la autorización de comercialización
Merck Sharp & Dohme de España, S.A.
Josefa Valcárcel, 38
28027 Madrid
Tel.: 91 3210600

Responsable de la fabricación
Schering-Plough, S.A.
Km. 36, A-1
28750 San Agustín de Guadalupe
Madrid
España

Este prospecto ha sido aprobado en 09/2013

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.es/>

40155/10/3

