

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Clarityn 10 mg compresse
Loratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico, farmacista o infermiere le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clarityn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn
3. Come prendere Clarityn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clarityn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Clarityn e a cosa serve

Il nome completo di questo medicinale è Clarityn compresse.

Che cos'è Clarityn

Clarityn compresse contiene il principio attivo loratadina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

Come agisce Clarityn

Clarityn aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è allergici a qualcosa.

Quando bisogna prendere Clarityn

Clarityn allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio la febbre da fieno) quali starnuti, naso che cola e prurito nasale, bruciore e prurito agli occhi.

Clarityn viene utilizzato anche per alleviare i sintomi dell'orticaria (prurito, arrossamento e numero e grandezza dei pomfi).

L'effetto di Clarityn dura un'intera giornata e dovrebbe aiutarla a proseguire le normali attività quotidiane e a dormire.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn

Non prenda Clarityn se

- è allergico (ipersensibile) alla loratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn se:

- soffre di disturbi al fegato
- deve sottoporsi a dei test cutanei per le allergie. Non assuma Clarityn nei due giorni precedenti i test, poiché questo medicinale potrebbe influenzarne il risultato.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn.

Bambini

Non somministri Clarityn **compresse** a bambini di età inferiore a 6 anni o a bambini con un peso uguale o inferiore ai 30 kg. Per i bambini con età inferiore a 6 anni o con un peso uguale o minore di 30 kg esistono altre formulazioni più adatte.

Bambini sotto i 2 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Clarityn non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Clarityn

Gli effetti indesiderati di Clarityn possono aumentare quando viene assunto insieme a medicinali che alterano la funzionalità di alcuni enzimi responsabili del metabolismo del farmaco nel fegato. Tuttavia, negli studi clinici, non si è osservato un aumento degli effetti indesiderati della loratadina con prodotti che alterano il funzionamento di questi enzimi.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica

Clarityn e alcol

Non è stato dimostrato che l'assunzione concomitante di Clarityn con bevande alcoliche ne potenzi gli effetti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Clarityn durante la gravidanza. Non prenda Clarityn se sta allattando.

La loratadina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In studi clinici effettuati per valutare la capacità di guidare veicoli, non sono stati osservati effetti negativi in pazienti trattati con loratadina. Alla dose raccomandata, non è previsto che Clarityn le causi sonnolenza o riduzione del grado di attenzione. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone, cosa che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Clarityn contiene lattosio

Clarityn contiene lattosio; pertanto, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere Clarityn

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico, del farmacista o dell'infermiere. Se ha dubbi consulti il medico, il farmacista o l'infermiere.

La linea d'incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

In quale dose assumere Clarityn:

Adulti e bambini dai 6 anni in su con un peso corporeo superiore ai 30 kg :

Assumere una compressa una volta al giorno con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo.

Peso corporeo uguale o inferiore ai 30 kg:

Non somministrare Clarityn. Esistono altre formulazioni più indicate per i bambini con meno di 6 anni di età o con peso uguale o inferiore ai 30 kg.

Clarityn non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Adulti e bambini con gravi problemi epatici:

Adulti e bambini di peso superiore ai 30 kg:

Assumere una compressa a giorni alterni, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima di assumere questo medicinale dovrà tuttavia rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più Clarityn di quanto deve

Se prende più Clarityn del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Non dovrebbero sorgere problemi seri, ma potrebbe verificarsi la comparsa di mal di testa, battito cardiaco accelerato o sonnolenza.

Se dimentica di prendere Clarityn

- Se dimentica di assumere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi prosegua il trattamento come di consueto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età sono:

- sonnolenza
- cefalea
- appetito aumentato
- difficoltà a dormire.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni sono:

- cefalea
- nervosismo
- stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono stati inoltre osservati durante la commercializzazione della loratadina:

- grave reazione allergica (incluso gonfiore)
- capogiro
- convulsioni
- ritmo cardiaco accelerato o irregolare
- nausea (sensazione di malessere)
- bocca secca
- disturbi allo stomaco
- disturbi al fegato
- perdita di capelli

- eruzione cutanea
- stanchezza.

Frequenza non nota:

- Aumento di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clarityn

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nell'aspetto della compressa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clarityn

- Il principio attivo è loratadina. Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Clarityn e contenuto della confezione

Compressa.

Compressa ovale, di colore da bianco a quasi bianco, con impressa su di un lato una linea di incisione e liscia dall'altro lato.

Clarityn compresse è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 20, 30, 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bayer Spa Viale Certosa 130 , 20156 Milano

Produttore:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Svezia: Clarityn

Belgio, Lussemburgo: Claritine

Italia: Clarityn

Francia, Grecia, Spagna: Clarityne
Germania: Lisino S
Paesi Bassi: Claritine
Portogallo: Claritine, Alertrin
Regno Unito: Clarityn (Allergy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

FOGLIO ILLUSTRATIVO

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore
Clarityn 10 mg compresse
Loratadina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Clarityn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn
3. Come prendere Clarityn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clarityn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

2. Che cos'è Clarityn e a cosa serve

Il nome completo di questo medicinale è Clarityn compresse.

Che cos'è Clarityn

Clarityn compresse contiene il principio attivo loratadina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

Come agisce Clarityn

Clarityn aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è allergici a qualcosa.

Quando bisogna prendere Clarityn

Clarityn allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio la febbre da fieno) quali starnuti, naso che cola e prurito nasale, bruciore e prurito agli occhi.

Clarityn viene utilizzato anche per alleviare i sintomi dell'orticaria (prurito, arrossamento e numero e grandezza dei pomfi).

L'effetto di Clarityn dura un'intera giornata e dovrebbe aiutarla a proseguire le normali attività quotidiane e a dormire.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

4. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn

Non prenda Clarityn se

- è allergico (ipersensibile) alla loratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn se:

- soffre di disturbi al fegato

- deve sottoporsi a dei test cutanei per le allergie. Non assuma Clarityn nei due giorni precedenti i test, poiché questo medicinale potrebbe influenzarne il risultato.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn.

Bambini

Non somministri Clarityn **compresse** a bambini di età inferiore a 6 anni o a bambini con un peso uguale o inferiore ai 30 kg. Per i bambini con età inferiore a 6 anni o con un peso uguale o minore di 30 kg esistono altre formulazioni più adatte.

Bambini sotto i 2 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Clarityn non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

Altri medicinali e Clarityn

Gli effetti indesiderati di Clarityn possono aumentare quando viene assunto insieme a medicinali che alterano la funzionalità di alcuni enzimi responsabili del metabolismo del farmaco nel fegato. Tuttavia, negli studi clinici, non si è osservato un aumento degli effetti indesiderati della loratadina con prodotti che alterano il funzionamento di questi enzimi.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica.

Clarityn e alcol

Non è stato dimostrato che l'assunzione concomitante di Clarityn con bevande alcoliche ne potenzi gli effetti.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Clarityn durante la gravidanza. Non prenda Clarityn se sta allattando.

La loratadina è escreta nel latte materno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

In studi clinici effettuati per valutare la capacità di guidare veicoli, non sono stati osservati effetti negativi in pazienti trattati con loratadina. Alla dose raccomandata, non è previsto che Clarityn causi sonnolenza o riduzione del grado di attenzione. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone, cosa che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Clarityn contiene lattosio

Clarityn contiene lattosio; pertanto, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

5. Come prendere Clarityn

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La linea d'incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

In quale dose assumere Clarityn:

Adulti e bambini dai 6 anni in su con un peso corporeo superiore ai 30 kg :

Assumere una compressa una volta al giorno con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo.

Peso corporeo uguale o inferiore ai 30 kg:

Non somministrare Clarityn. Esistono altre formulazioni più indicate per i bambini con meno di 6 anni di età o con peso uguale o inferiore ai 30 kg.

Clarityn non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Adulti e bambini con gravi problemi epatici:

Adulti e bambini di peso superiore ai 30 kg:

Assumere una compressa a giorni alterni, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima di assumere questo medicinale dovrà tuttavia rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

Se prende più Clarityn di quanto deve

Se prende più Clarityn del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Non dovrebbero sorgere problemi seri, ma potrebbe verificarsi la comparsa di mal di testa, battito cardiaco accelerato o sonnolenza.

Se dimentica di prendere Clarityn

- Se dimentica di assumere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi prosegua il trattamento come di consueto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età sono:

- sonnolenza
- cefalea
- appetito aumentato
- difficoltà a dormire.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni sono:

- cefalea
- nervosismo
- stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono stati inoltre osservati durante la commercializzazione della loratadina:

- grave reazione allergica (incluso gonfiore)
- capogiro
- convulsioni
- ritmo cardiaco accelerato o irregolare
- nausea (sensazione di malessere)
- bocca secca
- disturbi allo stomaco
- disturbi al fegato
- perdita di capelli

- eruzione cutanea
- stanchezza.

Frequenza non nota:

- Aumento di peso

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Clarityn

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nell'aspetto della compressa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Clarityn

- Il principio attivo è loratadina. Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Clarityn e contenuto della confezione

Compressa.

Compressa ovale, di colore da bianco a quasi bianco, con impressa su di un lato una linea di incisione e liscia dall'altro lato.

Clarityn compresse è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 20, 30, 60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Bayer Spa Viale Certosa 130 , 20156 Milano

Produttore:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Svezia: Clarityn

Belgio, Lussemburgo: Claritine

Italia: Clarityn

Francia, Grecia, Spagna: Clarityne
Germania: Lisino S
Paesi Bassi: Claritine
Portogallo: Claritine, Alertrin
Regno Unito: Clarityn (Allergy)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco