

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### Clarinase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem loratadin, pseudoefedrinsulfat

#### **Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Clarinase i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clarinase
3. Kako uzimati Clarinase
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Clarinase
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Clarinase i za što se koristi**

Clarinase tablete sadrže kombinaciju dva lijeka, antihistaminika (loratadina) i dekonjestiva (pseudoefedrina). Antihistaminici pomažu ublažiti simptome alergije ili simptome slične prehladi sprečavanjem djelovanja tvari koja se zove histamin, a koja se stvara u tijelu. Dekongestivi pomažu u uklanjanju kongestije nosa (otečenosti nosne sluznice).

Clarinase tablete namijenjene su u odraslih i djece u dobi od 12 godina i starije za ublažavanje simptoma povezanih sa sezonskim alergijskim rinitisom (peludna groznica), poput kihanja, curenja ili svrbeža nosa te suzenja ili svrbeža očiju, kada je uz njih prisutna i kongestija nosa.

Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 5 dana.

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Clarinase**

##### **Nemojte uzimati Clarinase:**

- ako ste alergični na loratadin, pseudoefedrinsulfat, adrenergičke lijekove na ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

##### **Zbog pseudoefedrina u sastavu lijeka nemojte uzimati Clarinase**

- ako uzimate lijekove za srce ili krvni tlak,
- ako imate glaukom, poteškoće s mokrenjem, blokadu mokraćnih puteva, visoki krvni tlak, bolesti srca ili krvnih žila, ako ste u povijesti bolesti imali moždani udar ili ako imate prekomjeran rad štitnjače,
- ako uzimate inhibitore monoamino-oksidge (MAO-inhibitore, vrstu lijekova za liječenje depresije) ili ste ih prestali uzimati u proteklih 14 dana.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Neka stanja mogu pojačati osjetljivost na dekonjestiv pseudoefedrinsulfat koji je sastojak ovog lijeka. Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete lijek Clarinase:

- ako imate 60 ili više godina. Starije osobe mogu biti osjetljivije na djelovanje ovog lijeka,
- ako imate šećernu bolest (dijabetes), stenozirajući peptički vrijed (čir koji vodi suženju želuca, tankog crijeva ili jednjaka), piloroduodenalnu blokadu (blokadu dvanaesnika i završnog dijela želuca), blokadu ušća mokraćnog mjehura (blokadu u vratnom dijelu mjehura), ako ste u prošlosti imali bronhospazam (poteškoće s disanjem zbog stezanja mišića u plućima) ili probleme s jetrom, bubrežima ili mokraćnim mjehurom,
- ako ste predbilježeni za kirurški zahvat, jer ćete možda trebati prestati uzimati Clarinase tablete na nekoliko dana

Obavijestite Vašeg liječnika ako primijetite ili Vam je dijagnosticirano sljedeće:

- visoki krvni tlak
- ubrzano kucanje ili lupanje srca
- neuobičajeni srčani ritam
- osjećaj mučnine i glavobolja ili pojačana glavobolja tijekom uzimanja Clarinase tableta. Vaš liječnik će Vam možda savjetovati da prestanete s terapijom.

Ako razvijete opće crvenilo kože uz vrućicu, praćeno gnojnim prištićima, prestanite uzimati Clarinase i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Iznenadna bol u trbuhu ili krvarenje iz završnog dijela crijeva (rektuma) mogu se javiti kod primjene lijeka Clarinase kao posljedica upale debelog crijeva (ishemijski kolitis). Ako primijetite ove simptome vezane uz probavni sustav, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah se javite svom liječniku ili potražite liječničku pomoć. Pogledajte dio 4.

Može doći do smanjenja protoka krvi do Vašeg optičkog živca zbog primjene lijeka Clarinase. U slučaju pojave iznenadnog gubitka vida, prestanite uzimati lijek Clarinase i odmah se obratite svom liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti dio 4.

Postoji mogućnost zlouporabe pseudoefedrinsulfata, jedne od djelatnih tvari u lijeku Clarinase, a velike doze pseudoefedrinsulfata mogu biti otrovne.

### **Djeca i adolescenti**

Nemojte davati ovaj lijek djeci mlađoj od 12 godina.

### **Drugi lijekovi i Clarinase**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ovo je posebno važno ako uzimate:

- digitalis, lijek kojim se liječe određene bolesti srca
- lijekove za krvni tlak (alfa-metildopu, mekamilamin, rezerpin, i gvanetidin)
- dekongestive koji se uzimaju na usta ili nos (fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin)
- supresore apetita (tablete za mršavljenje)
- amfetamine
- lijekove za liječenje migrene, npr. ergot-alkaloide (poput dihidroergotamina, ergotamina, ili metilergometrina)
- ako uzimate linezolid (antibiotik), bromokriptin (za liječenje neplodnosti i Parkinsonove bolesti), kabergolin, lizurid i pergolid (za liječenje Parkinsonove bolesti).

### **Clarinase s hranom, pićem i alkoholom**

Clarinase tablete mogu se uzimati bez hrane ili s hranom.

Pokazalo se da Clarinase tablete ne utječu na pojačanje učinka alkoholnih pića.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ako ste trudni, ne smijete uzimati Clarinase tablete.

Ako dojite, ne smijete uzimati Clarinase tablete.

Loratadin i pseudoefedrin izlučuju se u mlijeko dojilja. Smanjeno stvaranje mlijeka prijavljeno je u dojilja koje uzimaju pseudoefedrin, sastojak Clarinase tableta.

Nema dostupnih podataka o plodnosti u muškaraca i žena.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Ako se uzmu u preporučenoj dozi, Clarinase tablete ne bi trebale izazvati omamljenost ili smanjenje pozornosti. Međutim, vrlo rijetko neki ljudi osjete omamljenost, što može utjecati na njihovu sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

Preporučuje se da ne poduzimate aktivnosti koje zahtijevaju mentalnu pozornost, poput vožnje automobila ili rukovanja strojem dok ne ustanovite kako reagirate na ovaj lijek.

### **Clarinase sadrži laktozu i saharozu**

Clarinase tablete s produljenim oslobađanjem sadrže laktozu i saharozu. Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovoga lijeka.

### **Laboratorijske pretrage**

Ako trebate provesti kožne testove na alergene, ne biste trebali uzimati Clarinase tablete dva dana prije provođenja tih testova, budući da ovaj lijek može utjecati na rezultate testiranja.

Sportaši koji uzimaju Clarinase tablete mogu imati pozitivan rezultat doping testa.

## **3. Kako uzimati Clarinase**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Nemojte uzimati više Clarinase tableta ili češće nego što je navedeno u ovoj uputi.

### **Odrasli i djeca u dobi od 12 godina i starija:**

Uzmite jednu Clarinase tabletu s produljenim oslobađanjem dvaput na dan s čašom vode, bez obzira na vrijeme obroka.

Ovaj lijek je za primjenu kroz usta. Progutajte cijelu tabletu; nemojte je drobiti, lomiti ili žvakati prije gutanja.

Ukoliko Vam liječnik to nije preporučio, nemojte uzimati ovaj lijek dulje od 5 dana u kontinuitetu.

### **Ako uzmete više lijeka Clarinase nego što ste trebali**

U slučaju predoziranja, odmah se obratite svojem liječniku ili ljekarniku. Pospanost, ubrzano kucanje srca i glavobolja su prijavljeni kod predoziranja loratadinom, jednim od sastojaka Clarinase tableta. Konvulzije, ubrzano kucanje srca, mučnina i nervoza su prijavljeni kod predoziranja pseudoefedrinom, jednim od sastojaka Clarinase tableta.

### **Ako ste zaboravili uzeti Clarinase**

Ako ste zaboravili uzeti svoju dozu lijeka na vrijeme, uzmite je čim prije, a zatim lijek nastavite uzimati po uobičajenom rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Hitno se javite liječniku ili ljekarniku ukoliko razvijete bilo koju reakciju na lijek Clarinase koja ne

prestaje, neugodna je ili za koju mislite da je ozbiljna.

Nuspojave zabilježene u kliničkim ispitivanjima:

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

- poteškoće sa spavanjem

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- žeđ, nervoza, omamljenost, depresija, uznemirenost, anoreksija, omaglica, suha usta, ubrzano kucanje srca, grlobolja, upalu nosne sluznice, zatvor, mučnina, glavobolja i umor.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- smetenost, tremor, pojačano znojenje, valunzi, promjenu okusa, neuobičajeno suženje očiju, zvonjenje u ušima, nepravilno kucanje srca, krvarenje iz nosa, često ili poremećeno mokrenje te svrbež.

Nuspojave zabilježene nakon stavljanja lijeka u promet:

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- teške alergijske reakcije uključujući osip, koprivnjaču i oticanje lica, vrtoglavicu, konvulzije, poremećaj srčanog ritma, visoki krvni tlak, kašalj, suženje dišnih puteva, probleme s jetrom, poteškoće s mokrenjem i gubitak kose.

Druge nuspojave koje su prijavljene samo za loratadin u kliničkim ispitivanjima i nakon njegova stavljanja u promet uključuju pojačani apetit, osip i smetnje u želucu.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka)

- povećana tjelesna težina.
- Nagla pojava vrućice, crvenila kože ili mnoštva malih gnojnih prištića (mogući simptomi akutne generalizirane egzantematozne pustuloze – AGEP) mogu se javiti unutar prva 2 dana liječenja lijekom Clarinase. Vidjeti dio 2.  
Prestanite uzimati Clarinase ako razvijete ove simptome i obratite se svom liječniku ili odmah potražite medicinsku pomoć.
- Upala debelog crijeva zbog nedovoljne opskrbe krvlju (ishemijski kolitis).
- Smanjen protok krvi do optičkog živca (ishemijska optička neuropatija).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Clarinase**

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage. Ne zamrzavati.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i blisteru. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti ako primijetite bilo kakvu promjenu u izgledu tableta.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što Clarinase sadrži**

- Djelatne tvari su loratadin 5 mg i pseudoefedrinsulfat 120 mg.
- Pomoćne tvari su: jezgra - laktoza hidrat, kukuruzni škrob, povidon i magnezijev stearat; ovojnica - arapska guma, kalcijev sulfat bezvodni, kalcijev sulfat dihidrat, karnauba vosak, celuloza, mikrokristalična, oleatna kiselina, kolofonij, sapun u prahu, saharoza, talk, titanijev dioksid, bijeli vosak i zein. Vidjeti dio 2 „Clarinase sadrži laktozu i saharozu“

### **Kako Clarinase izgleda i sadržaj pakiranja**

Clarinase 5 mg/120 mg tablete s produljenim oslobađanjem su okrugle, dimenzija 11,5 x 7,4 mm, bijele tablete s produljenim oslobađanjem.

Blisteri su dostupni u kutiji u pakiranju od 10 tableta.

### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

#### **Nositelj odobrenja:**

Bayer d.o.o.  
Radnička cesta 80  
10 000 Zagreb

#### **Proizvođač:**

SAG Manufacturing, S.L.U.  
Carretera N-1, km 36  
28750 San Agustin del Guadalix  
Madrid, Španjolska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u studenom 2023.**