

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

CLARITYNE 1 mg/ ml jarabe Loratadina

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.
- Conserve 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 y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CLARITYNE
3. Cómo tomar CLARITYNE
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLARITYNE
6. Información adicional

1. QUÉ ES CLARITYNE Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Pertenece a una clase de medicamentos conocidos como antihistamínicos, que actúan como antialérgicos.

CLARITYNE alivia temporalmente los síntomas asociados a procesos alérgicos producidos por: polen de las plantas (fiebre del heno), polvo, animales domésticos y otros agentes alérgicos entre los que se encuentran: goteo nasal, estornudos, picor de nariz y garganta, irritación de los ojos y enrojecimiento y picor de la piel.

2. ANTES DE TOMAR CLARITYNE

No tome CLARITYNE:

- Si es alérgico (hipersensible) a loratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento.

Tenga especial cuidado con CLARITYNE

Antes de tomar CLARITYNE, informe a su médico o farmacéutico:

- Si usted presenta enfermedad grave de hígado

Uso de otros medicamentos:

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. Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta médica.

Interferencias con pruebas diagnósticas:

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome CLARITYNE durante las 48 horas previas a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Toma de CLARITYNE con los alimentos y bebidas:

CLARITYNE puede tomarse con o sin alimentos. Evite el consumo de bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia:

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

No se recomienda que tome CLARITYNE si está embarazada o en periodo de lactancia, ya que la loratadina pasa a la leche materna.

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.

Uso en niños:

No administrar este medicamento a niños menores de 6 años

Conducción y uso de máquinas:

A dosis normales, CLARITYNE no afecta a la capacidad de conducir o utilizar máquinas. Si usted nota síntomas de somnolencia, no conduzca ni use máquinas, no obstante, procure no realizar tareas que puedan requerir una atención especial hasta que sepa cómo tolera el medicamento.

Información importante sobre algunos de los componentes de CLARITYNE :

CLARITYNE 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

Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas sobre como tomar este medicamento.

Adultos y niños mayores de 12 años de edad:

Tome 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día, con o sin alimentos, no se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

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

Peso corporal mayor de 30 kg: Tome 10 ml (10 mg) una vez al día, con o sin alimentos, no se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

Peso corporal de 30 kg o menos: Administre 5 ml (5 mg) de jarabe una vez al día, con o sin alimentos, no se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

Pacientes con problemas graves de hígado:

Adultos y niños con peso corporal mayor de 30 kg:

Tome 10 ml (10 mg) de jarabe una vez al día, en días alternos, con o sin alimentos, no se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

Niños con peso corporal de 30 kg o menos:

Administre 5 ml (5 mg) de jarabe, una vez al día, en días alternos, con o sin alimentos, no se necesita agua u otro líquido para tragar el jarabe.

Si toma más CLARITYNE 1 mg/ ml jarabe del que debiera:

Si usted toma más CLARITYNE del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de CLARITYNE.

Si olvidó tomar CLARITYNE 1 mg/ ml jarabe:

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con CLARITYNE 1 mg/ ml jarabe

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen somnolencia, dolor de cabeza, nerviosismo, cansancio, aumento del apetito y dificultad para dormir.

Los efectos adversos comunicados muy raramente (menos de 1 por cada 10000 pacientes) han sido casos de reacción alérgica grave, mareo, latidos cardíacos irregulares o rápidos, náuseas (ganas de vomitar), sequedad de boca, dolor o acidez de estómago, problemas de hígado, pérdida del cabello, erupción cutánea. No es posible determinar con que frecuencia ocurren estas reacciones.

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.

5. CONSERVACIÓN DE CLARITYNE

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

No conservar a temperatura superior a 30°C. No congelar. Conservar en su envase original para protegerlo de la luz.

No utilice CLARITYNE después de la fecha de caducidad que aparece en el frasco después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice CLARITYNE si observa cualquier cambio en el aspecto del jarabe.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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

- El principio activo es loratadina. Cada ml de jarabe contiene 1 mg de loratadina.
- Los demás componentes son: propilenglicol, glicerol (E-422), ácido cítrico monohidrato, benzoato de sodio (E-211), sacarosa, sabor melocotón y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Se presenta en forma de jarabe. Cada frasco contiene 70 ml de jarabe. Se incluye un vaso dosificador marcado a 2,5, 5 y 10 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

SCHERING-PLOUGH, S.A.
Carretera Nacional, I Km. 36.
28750 San Agustín de Guadalix - MADRID
Tlf: 91 848 85 00

Este prospecto ha sido aprobado en Marzo 2008