

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Claritine Duo, 5 mg + 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Claritine Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Duo
3. Jak stosować lek Claritine Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Claritine Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Claritine Duo i w jakim celu się go stosuje

##### Co to jest lek Claritine Duo

Lek Claritine Duo jest lekiem o przedłużonym uwalnianiu zawierającym 2 substancje czynne: loratadynę o działaniu przeciwalergicznym i pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową.

##### Jak działa Claritine Duo

- Loratadyna pomaga zmniejszyć objawy alergiczne poprzez zahamowanie działania w organizmie substancji zwanej histaminą (działa przeciwalergicznie).
- Pseudoefedryna pomaga zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa (udroźnia nos).

##### Kiedy stosować Claritine Duo

Lek Claritine Duo jest wskazany w leczeniu objawów okresowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, którym towarzyszy przekrwienie błony śluzowej nosa. Claritine Duo zmniejsza następujące objawy: uczucie zatkania nosa, kichanie, wodnista wydzielina z nosa (katar), swędzenie nosa i oczu, łzawienie, pieczenie i zaczerwienienie oczu.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Duo

##### Kiedy nie stosować leku Claritine Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej. **Objawy uczulenia obejmują między innymi trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywkę, obrzęk;**
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, nadczynność tarczycy, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, wysokie ciśnienie tętnicze, choroba serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu;

- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO);
- jeśli u pacjenta występują trudności w połykaniu tabletek, zwężenie górnego odcinka przewodu pokarmowego lub nieprawidłowa czynność przełyku;
- jeśli pacjent ma bardzo wysokie ciśnienie krwi (ciężkie nadciśnienie tętnicze) lub nadciśnienie tętnicze, którego nie można kontrolować za pomocą leków;
- jeśli pacjent ma ciężką, ostrą (nagłą) lub przewlekłą (długoterminową), chorobę nerek lub niewydolność nerek
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują:
  - przewlekłe schorzenia oczu,
  - cukrzyca,
  - choroby przewodu pokarmowego, pęcherza moczowego, gruczołu krokowego (prostaty),
  - w przeszłości występowały trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub zawał serca;
- Przed zabiegiem chirurgicznym: należy wówczas przerwać stosowanie leku Claritine Duo na 24 godziny przed takim zabiegiem;
- Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia:
  - wysokiego ciśnienia tętniczego,
  - szybkiego bicia serca lub kołatania serca,
  - nieprawidłowego rytmu serca,
  - złego samopoczucia, nudności i bólu głowy lub nasilającego się bólu głowy podczas stosowania leku Claritine Duo.
- Nie stosować leku Claritine Duo dłużej niż 10 dni.
- Lek Claritine Duo ma właściwości uzależniające, które mogą wystąpić, jeśli pacjent przyjmuje lek przez okres dłuższy niż zalecany. W takim przypadku nagłe odstawienie leku Claritine Duo może spowodować depresję.
- Przyjmowanie dawek większych niż zalecane może być przyczyną zatrucia.

Jeśli u pacjenta wystąpi gorączka z uogólnionym rumieniem skóry i wysypką krostkową, należy przerwać przyjmowanie leku Claritine Duo i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Claritine Duo może wystąpić nagły ból brzucha lub krwawienie z odbytu w wyniku stanu zapalnego jelita grubego (niedokrwiennie zapalenia jelita grubego). Jeśli wystąpią takie objawy dotyczące przewodu pokarmowego, należy przerwać stosowanie leku Claritine Duo i niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Podczas stosowania leku Claritine Duo może wystąpić zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego. W razie wystąpienia nagłej utraty wzroku należy przerwać stosowanie leku Claritine Duo i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się po pomoc medyczną. Patrz punkt 4.

Po zastosowaniu leków zawierających pseudoefedrynę zgłaszano przypadki zespołu tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespołu odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). PRES i RCVS to rzadkie schorzenia, które mogą wiązać się ze zmniejszonym dopływem krwi do mózgu.

W przypadku wystąpienia objawów, które mogą być objawami PRES lub RCVS, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Claritine Duo i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską (objawy, patrz punkt 4 „Możliwe działania niepożądane”).

### **Testy laboratoryjne:**

Należy zaprzestać stosowania leku Claritine Duo, na co najmniej 48 godzin przed wykonaniem uczuleniowych testów skórnych.

#### **Informacja dla sportowców:**

Stosowanie leku Claritine Duo może być przyczyną dodatnich wyników testów antydopingowych.

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku Claritine Duo u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

#### **Lek Claritine Duo a inne leki**

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż wiele leków przyjętych równocześnie z lekiem Claritine Duo może wywołać między innymi:
  - zwiększenie lub obniżenie ciśnienia krwi,
  - zaburzenia rytmu serca,
  - obniżenie skuteczności leczenia,
  - może zachodzić konieczność zmiany dawkowania.
- Nie wolno stosować leku Claritine Duo jednocześnie lub w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia lekami przeciwdepresyjnymi z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Może występować wzajemne oddziaływanie leku Claritine Duo z następującymi lekami: glikozydy naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca); leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak:  $\alpha$ -metylodopa, mekamylamina, rezerpina lub guanetydyna; leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej stosowane doustnie lub do nosa, takie jak: fenylpropanolamina, fenylefryna, efedryna; leki zmniejszające apetyt; pochodne amfetaminy; trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne; leki stosowane w migrenie, takie jak: dihydroergotamina, ergotamina lub metyloergometryna; linezolid (antybiotyk); bromokryptyna (lek stosowany w niepłodności lub chorobie Parkinsona); leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak: kabergolina, lizuryd i pergolid; leki zobojętniające sok żołądkowy; kaolin (lek stosowany w bieguncie).

#### **Claritine Duo z jedzeniem i pićm**

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

#### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Claritine Duo w czasie ciąży.

Jeśli kobieta karmi piersią nie powinna przyjmować leku Claritine Duo.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Pacjent powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przed sprawdzeniem swojej indywidualnej reakcji na zażycie leku Claritine Duo. Nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy, jak: senność, zawroty głowy, dezorientacja, ból głowy, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Claritine Duo zawiera laktozę i sacharozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Claritine Duo.

### **3. Jak stosować lek Claritine Duo**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Zalecana dawka**

Zalecana dawka leku Claritine Duo to 1 tabletki dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy dzielić, rozgniatać, rozgryzać ani żuć.

Lek Claritine Duo można stosować niezależnie od posiłków.

Nie należy przyjmować więcej tabletek leku Claritine Duo niż jest to zalecone w ulotce dla pacjenta.

Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 10 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Claritine Duo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Lek Claritine Duo jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

### **Stosowanie leku Claritine Duo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:**

Leku Claritine Duo nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby lub kwasicą kanalików nerkowych (kwasica cewkowa).

### **Stosowanie leku Claritine Duo u pacjentów w wieku powyżej 60 lat:**

Leku nie należy stosować u osób w wieku powyżej 60 lat.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine Duo**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Claritine Duo, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż mogą wystąpić niebezpieczne objawy przedawkowania, takie jak: bezdech, sinica, śpiączka, zapaść, utrata przytomności, drgawki. Inne objawy, które mogą wystąpić po przedawkowaniu to: omamy, wysoka gorączka, nieregularne lub wolne albo szybkie bicie serca, zaburzenia świadomości i nastroju, ciężka ospałość lub oszołomienie, nerwowość lub podniecenie, wymioty, bóle zamostkowe, niewyraźne widzenie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi.

### **Pominięcie przyjęcia leku Claritine Duo**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć później, tak aby utrzymywać 12-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane z niżej wymienionych, mogących świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej: trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie moczu, gorączka, wysypka lub małe krostki na całym ciele, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.**

- Działania niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
  - ciężkie schorzenia wpływające na naczynia krwionośne w mózgu, znane jako zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS).

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Claritine Duo i natychmiast zwrócić się o pomoc lekarską, jeżeli wystąpią objawy wskazujące na zespół tylnej odwracalnej encefalopatii (PRES) oraz zespół odwracalnego zwężenia naczyń mózgowych (RCVS). Należą do nich:

- silny ból głowy o nagłym początku,
  - nudności,
  - wymioty,
  - splątanie,
  - drgawki,
  - zmiany widzenia.
- zwiększenie masy ciała, zmniejszenie przepływu krwi w obrębie nerwu wzrokowego (niedokrwienne neuropatia nerwu wzrokowego), zapalenie jelita grubego spowodowane niewystarczającym dopływem krwi (niedokrwienne zapalenie jelita grubego). Nagła gorączka, zaczerwienienie skóry lub liczne niewielkie krostki (możliwe objawy ostrej uogólnionej osutki krostkowej - AGEP, ang. Acute Generalized Exanthematous Pustulosis) mogą wystąpić w ciągu pierwszych 2 dni stosowania leku Claritine Duo. Patrz punkt 2. Jeśli wystąpią takie objawy, należy przerwać stosowanie leku Claritine Duo i skontaktować się z lekarzem lub niezwłocznie zwrócić się o pomoc medyczną.
- Bardzo często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (częściej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek): bezsenność.
  - Często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek): pragnienie, nerwowość, senność, depresja, pobudzenie, brak apetytu, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, częstoskurcz (szybkie bicie serca), zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zaparcia, nudności, ból głowy, uczucie zmęczenia.
  - Niezbyt często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek): dezorientacja, drżenie, zwiększona potliwość, uderzenia gorąca, zaburzenia smaku, wzmożone łzawienie, szumy w uszach, kołatanie serca, krwawienie z nosa, częste oddawanie moczu i zaburzenia oddawania moczu, świąd.
  - Bardzo rzadko występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), zawroty głowy, drgawki, nieprawidłowy rytm serca, wysokie ciśnienie krwi, kaszel, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), nieprawidłowa czynność wątroby, zatrzymanie moczu, łysienie.

Inne działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu, związane ze stosowaniem loratadyny to: zwiększenie apetytu, wysypka i zapalenie żołądka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine Duo mogą wystąpić inne działania niepożądane.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Claritine Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Claritine Duo

- Substancjami czynnymi leku są loratadyna i pseudoefedryny siarczan. Jedna tabletkę zawiera 5 mg loratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu (po 60 mg pseudoefedryny siarczanu znajduje się w otoczce i rdzeniu tabletki).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.  
W skład otoczki wchodzi: guma akacjowa, sacharoza, wapnia siarczan dwuwodny, wapnia siarczan bezwodny, kalafonia, zeina, kwas oleinowy, mydło neutralne, talk, celuloza mikrokrystaliczna, tytanu dwutlenek, wosk biały, wosk Carnauba.

### Jak wygląda lek Claritine Duo i co zawiera opakowanie

Lek Claritine Duo to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Tabletki Claritine Duo są pakowane w blistry po 6, 10 lub 20 tabletek, w tekturowym pudełku.

### Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca:

SAG Manufacturing SLU

Carretera N-1, km 36

28750 San Agustin de Guadalix

Hiszpania

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 04/2024**