

Prospecto: información para el usuario

Clarityne 1 mg/ml jarabe Loratadina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.
- Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Clarityne y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne
3. Cómo tomar Clarityne
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clarityne
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clarityne y para qué se utiliza

Qué es Clarityne

Clarityne contiene el principio activo loratadina, que pertenece a una clase de medicamentos llamados “antihistamínicos”.

Como funciona Clarityne

Clarityne ayuda a reducir sus síntomas de alergia, bloqueando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que se produce en el organismo cuando se es alérgico a algo.

Para qué se utiliza Clarityne

Clarityne alivia los síntomas de la rinitis alérgica (por ej. fiebre del heno) tales como estornudos, goteo o picor de nariz y escozor o picor de ojos en adultos y niños mayores de 6 años.

Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 7 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne

No tome Clarityne si:

- es alérgico (hipersensible) a loratadina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Clarityne si:

- tiene una enfermedad de hígado

- le van a efectuar cualquier tipo de prueba cutánea de alergia. No tome Clarityne durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas. Esto es porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

Si alguna de las anteriores condiciones le afecta (o no está seguro), consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar Clarityne.

Niños y adolescentes

No administrar Clarityne a niños menores de 6 años.

Toma de Clarityne con otros medicamentos

Los efectos secundarios de Clarityne pueden aumentar cuando se utiliza junto con medicamentos que alteran el rendimiento de algunas enzimas encargadas de metabolizar el medicamento que se encuentran en el hígado. En los estudios clínicos, no se observó aumento de los efectos secundarios de la loratadina con medicamentos que alteraban el rendimiento de estas enzimas.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos no sujetos a prescripción médica.

Toma de Clarityne con alcohol

No se ha demostrado que Clarityne aumente los efectos de las bebidas alcohólicas.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Como medida de precaución es preferible evitar la toma de Clarityne si está embarazada.

No tome Clarityne si está en periodo de lactancia. La loratadina se excreta en la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

En los ensayos clínicos que evaluaron la capacidad de conducción, no se observó función reducida en los pacientes que recibieron loratadina. A la dosis recomendada, no se espera que Clarityne produzca somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, en muy raras ocasiones algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad de conducir o utilizar máquinas.

Clarityne contiene:

Maltitol líquido: Este medicamento contiene 3 g de maltitol líquido en cada 5 ml de jarabe equivalente a 600.69 mg/ml. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con su médico antes de tomar este medicamento.

Sorbitol: Este medicamento contiene 700 mg de sorbitol en cada 5 ml de jarabe equivalente a 140 mg/ml. El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.

Propilenglicol: Este medicamento contiene 250 mg de propilenglicol en cada 5 ml de jarabe equivalente a 50 mg/ml.

Sodio: Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml de jarabe considerándose, por tanto, “sin sodio”.

Benzoato de sodio: Este medicamento contiene 2,5 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml de jarabe equivalente a 0,5 mg/ml

3. Cómo tomar Clarityne

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

Tome 10 ml de jarabe (llene el vasito dosificador hasta la línea de 10 ml) 1 vez al día.

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

Peso corporal mayor de 30 kg:

Administre 10 ml de jarabe (llene el vasito dosificador hasta la línea de 10 ml) 1 vez al día.

Peso corporal de 30 kg o menos:

Administre 5 ml de jarabe (llene el vasito dosificador hasta la línea de 5 ml) 1 vez al día.

No se recomienda Clarityne en niños menores de 6 años de edad.

Adultos y niños con problemas graves de hígado:

Adultos y niños que pesen más de 30 kg:

Tome 10 ml de jarabe (llene el vasito dosificador hasta la línea de 10 ml), en días alternos.

Niños que pesen 30 kg o menos:

Administre 5 ml de jarabe (llene el vasito dosificador hasta la línea de 5, en días alternos.

No obstante, debe consultar a su médico, farmacéutico o enfermero antes de tomar este medicamento.

Si empeora o los síntomas persisten después de 7 días de tratamiento, debe consultar a un médico.

Cómo tomar este medicamento

- No necesita agua ni ningún otro líquido para tragar el jarabe.
- El jarabe se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Clarityne del que debe

No son de esperar problemas graves, sin embargo, puede tener dolor de cabeza, palpitaciones o sentir somnolencia.

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

- Si olvidó tomar su dosis, tómela tan pronto como lo recuerde, luego continúe tomándolo como de costumbre.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, consulte su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos comunicados más frecuentemente en adultos y niños mayores de 12 años son:

- somnolencia
- dolor de cabeza
- aumento del apetito
- dificultad para dormir.

Los efectos adversos más frecuentemente comunicados en niños de 6 a 12 años son:

- dolor de cabeza
- nerviosismo
- cansancio.

Durante la comercialización de loratadina también se han comunicado los siguientes efectos adversos **muy raros** (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes):

- reacción alérgica grave (incluyendo hinchazón)
- mareo
- convulsión
- latidos cardiacos irregulares o rápidos
- náuseas (ganas de vomitar)
- sequedad de boca
- dolor o malestar de estómago
- problemas de hígado
- pérdida del cabello
- erupción cutánea
- cansancio.

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce (la frecuencia no puede estimarse con los datos disponibles):

- aumento de peso

Comunicación de efectos adversos

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

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- No congelar. Conservar el frasco en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.
- No utilice este medicamento 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.
- Clarityne jarabe no se puede usar después de 1 mes de su apertura.
- No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del jarabe.

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. Contenido del envase e información adicional

Composición de Clarityne

- El principio activo es loratadina. Cada 10 ml de jarabe contienen 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes (excipientes) son: edetato de disodio (E386), dihidrogenofosfato de sodio dihidrato (E339), maltitol líquido (E965), propilenglicol (E1520), glicerol (E422), ácido fosfórico (E338), benzoato de sodio (E211), sorbitol líquido (E420), sucralosa (E955), sabor artificial a mezcla de frutos rojos y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Jarabe.

Jarabe transparente, de incoloro a amarillo pálido.

Clarityne jarabe está disponible en frascos de plástico opacos de color blanco de 60, 120 ó 150 ml con una cápsula de cierre de seguridad de plástico, a prueba de niños. Incluye un vasito dosificador con marcas de posología en 5 ml y 10 ml.

Puede que no todos los tamaños de envase estén comercializados.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Bayer Hispania, S.L.

Av. Baix Llobregat, 3-5

08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

Responsable de la fabricación

Berlimed S.A.

Polígono Industrial Santa Rosa

Calle Francisco Alonso Nº 7

28806 Alcalá de Henares (Madrid)

España

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo, Portugal: Claritine

Irlanda, Italia, Suecia: Clarityn

Francia, Grecia, España: Clarityne

Reino Unido: Clarityn (Allergy)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2018

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.gob.es/>