

Prospecto: información para el usuario
Narine Repetabs 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada
loratadina/sulfato de pseudoefedrina

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

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Narine Repetabs y para qué se utiliza

Qué es Narine Repetabs

Narine Repetabs comprimidos contiene una asociación de dos medicamentos, un antihistamínico (loratadina) y un descongestionante (pseudoefedrina).

Cómo actúa Narine Repetabs

Narine Repetabs le ayuda a reducir los síntomas de la alergia o del resfriado común frenando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que el cuerpo produce cuando es alérgico a algo. Los descongestionantes le ayudan a despejar la congestión nasal.

Cuándo utilizar Narine Repetabs

Narine Repetabs comprimidos alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), tales como, estornudos, goteo o picor nasal o en los ojos cuando se acompaña de congestión nasal en adultos y adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Narine Repetabs

No tome Narine Repetabs

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

Debido a su contenido en pseudoefedrina, no tome Narine Repetabs

- si también está en tratamiento con algún medicamento para el corazón o la tensión arterial.
- si padece glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, tensión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.

- si está en tratamiento con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o si hace menos de 14 días desde que ha dejado este tratamiento.
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.

Advertencias y precauciones

Ciertas enfermedades pueden hacerle inusualmente sensible al descongestionante pseudoefedrina contenido en este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Narine Repetabs:

- si tiene 60 años de edad o más, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.
- si padece diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), historia previa de broncoespasmo (dificultad para respirar debida a estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.
- si tiene programada una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Narine Repetabs durante unos pocos días.
- si está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- si está tomando alfa-metildopa, mecamilamina, reserpina y guanetidina para la tensión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- si está tomando linezolidina (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). Junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- si le van a hacer pruebas cutáneas de alergia, no debe tomar Narine Repetabs durante los dos días anteriores a las pruebas, ya que este medicamento puede alterar los resultados.

Comente a su médico si nota o se le diagnostica algo de lo siguiente:

- tensión arterial alta
- latidos del corazón rápidos o fuertes
- ritmo cardíaco anormal
- ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar Narine Repetabs. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento.

Uno de los principios activos de Narine Repetabs, sulfato de pseudoefedrina, puede producir dependencia y grandes cantidades de sulfato de pseudoefedrina pueden ser tóxicas.

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Narine Repetabs y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Narine Repetabs, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Narine Repetabs y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Se puede producir una reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico con Narine Repetabs. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Narine Repetabs y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. SEPR y SVCR son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riego de sangre al cerebro. Deje de usar Narine Repetabs inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Niños

No dé este medicamento a niños menores de 12 años.

Toma de Narine Repetabs con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Narine Repetabs con alcohol

No se ha demostrado que Narine Repetabs potencie los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Embarazo

No tome Narine Repetabs si está embarazada.

Lactancia

No tome Narine Repetabs si está en periodo de lactancia.

Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha comunicado una disminución de la cantidad de leche de las madres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina, un componente de Narine Repetabs.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Narine Repetabs cause somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Narine Repetabs contiene lactosa y sacarosa

Narine Repetabs contiene lactosa y sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Pruebas de laboratorio: Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Narine Repetabs

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

Cómo tomar

Adultos y adolescentes de edad igual o superior a 12 años:

La dosis recomendada es un comprimido de Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada **dos veces** al día con un vaso de agua, con independencia de las comidas.

Este medicamento se toma por vía oral. Trague el comprimido entero; no triture, rompa o mastique el comprimido antes de tragarlo.

No tome más comprimidos de Narine Repetabs que los recomendados en este prospecto, ni con más frecuencia que la recomendada.

No tome este medicamento durante más de 10 días seguidos a menos que su médico le diga lo contrario.

Si toma más Narine Repetabs del que debe

Si toma más Narine Repetabs del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de loratadina, un componente de Narine Repetabs. Se han comunicado convulsiones, palpitaciones, náuseas y nerviosismo con sobredosis de pseudoefedrina, un componente de Narine Repetabs.

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 Narine Repetabs

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, y luego continúe tomándola como habitualmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

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

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta un efecto adverso que no desaparece, es molesto o considera que es importante.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Deje de usar Narine Repetabs inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Los efectos adversos que se producen muy frecuentemente con Narine Repetabs (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen: insomnio.

Los efectos adversos que se producen frecuentemente con Narine Repetabs (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) incluyen: sed, nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, mareo, sequedad de boca, latidos cardíacos rápidos, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, estreñimiento, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.

Los efectos adversos que se producen poco frecuentemente (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) incluyen: confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocos, alteración del gusto, lagrimeo anormal de los ojos, pitido de oídos, latido cardíaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picor.

Durante la comercialización de Narine Repetabs se han producido los siguientes efectos adversos con frecuencia **muy rara** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica grave incluyendo erupción, urticaria, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardiacos anormales, aumento de la tensión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas de hígado, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otras reacciones adversas que solo fueron comunicadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de postcomercialización incluyen aumento del apetito, erupción y malestar estomacal.

La frecuencia de los siguientes efectos adversos no se conoce:

- Aumento de peso
- Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Narine Repetabs. Ver sección 2.
Deje de tomar Narine Repetabs si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Inflamación del colon debido a una disminución de la circulación de sangre (colitis isquémica).
- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).

Comunicación de efectos adversos:

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

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No congelar.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de CAD.

La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

- No utilice este medicamento si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.
- 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 Narine Repetabs

- Los principios activos son loratadina 5 mg y sulfato de pseudoefedrina 120 mg.
- Los demás componentes son: núcleo - lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio; cubierta pelicular - goma arábiga, sulfato de calcio anhidro, sulfato de calcio dihidrato, cera de carnauba, celulosa microcristalina, ácido oléico, colofonia, jabón polvo, sacarosa, talco, dióxido de titanio, cera blanca y zeína. Ver sección 2 “Narine Repetabs contiene lactosa y sacarosa”

Aspecto del producto y contenido del envase

Narine Repetabs 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en blisters en tamaños de envase de 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

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)
España

Responsable de la fabricación

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
28750, San Agustín de Guadalix (Madrid)
España

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

Austria: Clarinase
Bélgica: Clarinase Repetabs
España : Narine Repetabs 5mg/120mg comprimidos de liberación prolongada
Grecia : Clarityne-D 120/5
Portugal : Claridon

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2024

Otras fuentes de información

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/>