

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13921/2004

Příbalová informace

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li případně další otázky, zeptejte se, prosím, svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán Vám, a proto jej nedávejte žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je CLARINASE REPETABS a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek CLARINASE REPETABS užívat
3. Jak se CLARINASE REPETABS užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Uchovávání přípravku CLARINASE REPETABS
6. Další informace

CLARINASE REPETABS, tableta s řízeným uvolňováním

loratadinum, pseudoephedrin sulfas

- Léčivou látkou přípravku CLARINASE REPETABS, tableta s řízeným uvolňováním, je loratadin 5 mg a pseudoefedrin 120 mg.
- Pomocné látky přípravku CLARINASE REPETABS, tableta s řízeným uvolňováním jsou: Jádro – monohydrát laktosy, kukuřičný škrob, povidon, magnesium-stearát; Potahová vrstva – arabská klovatina, dihydrát síranu vápenatého, síran vápenatý, karnaubský vosk, mikrokrystalická celulóza, kyselina olejová, kalafuna, práškované rostlinné mýdlo, sacharosa, mastek, oxid titaničitý, bílý vosk, zein.

Držitel rozhodnutí o registraci

SP Europe, Bruxelles, Belgie

Výrobce

Schering-Plough Labo N.V., Heist-op-den-Berg, Belgie

1. CO JE CLARINASE REPETABS A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Popis přípravku: bílé, kulaté, lesklé potahované tablety.

Tablety CLARINASE REPETABS jsou baleny v blistrech, 7 nebo 14 tablet v jednom balení.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

CLARINASE REPETABS obsahuje kombinaci dvou léčivých látek, antihistaminika a dekonjestiva. Antihistaminika pomáhají tlumit alergické a běžné projevy rýmy tím, že předcházejí účinkům látky zvané histamin, která vzniká v organismu. Dekongestivum zmírňuje překrvení a otok nosní sliznice.

CLARINASE REPETABS zmírňuje příznaky spojené se sezónní alergickou rýmou (sennou rýmou), jako jsou kýchaní, výtok z nosu, pálení nosu nebo očí, doprovázené překrvením nosní sliznice.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE CLARINASE REPETABS UŽÍVAT

Neužívejte CLARINASE REPETABS:

- jestliže jste přecitlivělý(á) (alergický(á)) na loratadin, pseudoefedrin nebo na kteroukoliv další složku přípravku CLARINASE REPETABS, tablety.

Vzhledem k přítomnosti pseudoefedrinu, neužívejte CLARINASE REPETABS:

- jestliže dostáváte také lék na srdce nebo krevní tlak.
- jestliže máte zelený oční zákal, obtíže s močením, překážku v močových cestách, vysoký krevní tlak, onemocnění srdce a cév, mozkovou mrtvici v anamnéze, nebo zvýšenou činnost štítné žlázy.
- Informujte svého lékaře, jestliže jste léčeni inhibitory monoaminoxidázy (MAO), nebo jste ukončili léčbu v posledních 14 dnech.

Věnujte zvláštní opatrnost přípravku CLARINASE REPETABS, neboť následující okolnosti mohou způsobit vaši neobvyklou vnímavost na dekonjestivum pseudoefedrin, obsažené v tomto léku:

Než začnete CLARINASE REPETABS užívat, informujte svého lékaře nebo lékárníka:

- jestliže je Vám 60 let nebo více, protože starší lidé mohou být více citliví na účinek tohoto léčiva.
- jestliže máte oční problémy (jako je zvýšení očního tlaku nebo zelený oční zákal), diabetes mellitus (cukrovku), stenózující peptický vřed, pyloroduodenální obstrukci, obstrukci vývodových cest močových, v anamnéze bronchospasmus, zvětšení prostaty nebo problémy s játry, ledvinami nebo močovým měchýřem.
- jestliže plánujete operaci, protože je možné, že budete muset na několik dní přípravek CLARINASE REPETABS přestat užívat.

- jestliže užíváte digitalis, lék používaný u některých srdečních onemocnění, protože může být nutné upravit jeho dávkování.
- jestliže užíváte methyldopu, mecamlamin, reserpin, veratrové alkaloidy a guanethidin na krevní tlak, protože může být potřeba dávkování upravit.
- jestliže užíváte dekonjestiva (cestou orální nebo nosní), látky potlačující chuť k jídlu (dietní pilulky), nebo amfetaminy, protože společně s přípravkem CLARINASE REPETABS mohou tyto léky zvýšit Váš krevní tlak.
- jestliže užíváte námelové alkaloidy (jako jsou dihydroergotamin, ergotamin, nebo metylergometrin) na migrény, protože společně s přípravkem CLARINASE REPETABS mohou tyto léky zvýšit Váš krevní tlak.
- jestliže užíváte linezolid, bromocriptin, kabergolin, lisurid a pergolid, protože společně s přípravkem CLARINASE REPETABS mohou tyto léky zvýšit Váš krevní tlak.
- jestliže užíváte antacida, protože mohou zvýšit účinnost přípravku CLARINASE REPETABS.
- jestliže užíváte kaolin, protože může snížit účinnost přípravku CLARINASE REPETABS.

Užívání CLARINASE REPETABS s jídlem a pitím:

Tablety CLARINASE REPETABS se mohou užívat před jídlem nebo současně s jídlem.

Těhotenství

Jestliže jste těhotná, nesmíte tablety CLARINASE REPETABS užívat.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve než začnete užívat jakýkoliv lék během těhotenství.

Kojení

Jestliže kojíte, užívání přípravku CLARINASE REPETABS se nedoporučuje.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů:

Při doporučené dávce se neočekává, že by přípravek CLARINASE REPETABS způsoboval ospalost nebo menší pozornost. Přesto se velmi vzácně u některých jedinců může vyskytnout ospalost, která může ovlivnit jejich schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležitá informace o některých složkách přípravku CLARINASE REPETABS:

CLARINASE REPETABS, tableta s řízeným uvolňováním, obsahuje laktosu a sacharosu; proto jestli Vám sdělil Váš lékař, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktuje svého lékaře před použitím tohoto léčivého přípravku.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky:

Vliv přípravku CLARINASE REPETABS na efekt alkoholických nápojů nebyl prokázán.

Prosím informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Laboratorní testy:

Pokud máte naplánované provedení kožních testů na alergii, neměl(a) byste užívat dva dny před provedením těchto testů přípravek CLARINASE REPETABS, protože tento lék může ovlivnit výsledky testu.

Sportovci užívající přípravek CLARINASE REPETABS mohou mít pozitivní antidopingové testy.

3. JAK SE CLARINASE REPETABS UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek CLARINASE REPETABS přesně podle pokynů svého lékaře.

Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Neužívejte více tablet CLARINASE REPETABS než je doporučeno v příbalové informaci, nebo častěji než je doporučeno.

Dospělí a děti ve věku 12 let a starší: Užívat jednu tabletu CLARINASE REPETABS dvakrát denně, zapít vodou, bez ohledu na dobu jídla. Tabletou spolkněte celou; nedr'te, nelámejte nebo neřvýkejte tabletu před polknutím.

Neužívejte tento přípravek nepřetržitě více než 10 dní, pokud Vám Váš lékař neurčí jinak.

Pacienti by měli být informovaní, že léčbu je třeba přerušit v případě vysokého krevního tlaku, nepravidelného nebo rychlého tepu srdce, nevolnosti, bolesti hlavy nebo zintezivnění bolesti hlavy.

Jestliže jste užil(a) více přípravku CLARINASE REPETABS než jste měl(a):

Jestliže užijete větší dávku než jste měl(a), ihned kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek CLARINASE REPETABS:

Jestliže zapomenete dávku užít včas, užijte ji co nejdříve a poté pokračujte v užívání léku tak, jak je předepsáno.

Nezdvojujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i CLARINASE REPETABS nežádoucí účinky. Kontaktujte lékaře nebo lékárníka, jestliže máte jakoukoliv reakci na přípravek CLARINASE REPETABS, která trvá, je obtížná nebo si myslíte že je vážná.

Časté nežádoucí účinky, spojené s přípravkem CLARINASE REPETABS, tablety s řízeným uvolňováním, zahrnují: žízeň, nervozitu, ospalost, depresi, neklid, ztrátu chuti k jídlu, potíže se spaním, závrať, sucho v ústech, bušení srdce, bolest v krku, zánět nosní výstelky, zácpa, nevolnost, bolest hlavy a únavu.

Nežádoucí účinky vyskytující se méně často zahrnují: zmatenost, třes, zvýšené pocení, návaly horka, změnu chuti, abnormální slzení očí, zvonění v uších, nepravidelný tlukot srdce, krvácení z nosu, časté nebo abnormální močení a svědění.

Po uvedení přípravku CLARINASE REPETABS na trh byly velmi vzácně hlášeny případy závažné alergické reakce, závrať, vysoký krevní tlak, kašel, zúžení dýchacích cest, poruchy funkce jater, potíže s močením a vypadávání vlasů.

Ostatní nežádoucí účinky, které byly hlášeny pouze pro loratadin v klinických studiích a v období po uvedení na trh zahrnují zvýšení chuti k jídlu, vyrážku a žaludeční potíže.

Jestliže zaznamenáte jakýkoliv nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, oznamte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. UCHOVÁVÁNÍ PŘÍPRAVKU CLARINASE REPETABS

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkem.

Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na krabičce a blistru.

Jestliže zjistíte jakoukoliv změnu ve vzhledu tablet, oznamte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

6. DALŠÍ INFORMACE

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Schering-Plough s.r.o., Ke Štvanici 656/3, 186 00 Praha 8

Datum poslední revize textu

28.1.2009