



## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### **CLARITYNE 10 mg comprimidos** 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 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Antes de tomar CLARITYNE 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar CLARITYNE 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de CLARITYNE 10 mg comprimidos
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES CLARITYNE 10 mg COMPRIMIDOS 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 10 mg COMPRIMIDOS**

**No tome CLARITYNE 10 mg comprimidos:**

- Si es alérgico (hipersensible) a loratadina o a cualquiera de los demás componentes de CLARITYNE 10 mg comprimidos.

**Tenga especial cuidado con CLARITYNE 10 mg comprimidos**

Antes de tomar CLARITYNE 10 mg comprimidos, 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.

#### Interferencias con pruebas diagnósticas

Si le van a efectuar cualquier tipo de prueba para alergia, no tome CLARITYNE durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, e informe a su médico porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

#### **Toma de CLARITYNE 10 mg comprimidos 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 menores de 12 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 10 mg comprimidos:**

CLARITYNE 10 mg comprimidos contiene lactosa; 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 10 mg COMPRIMIDOS**

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

#### **Adultos y niños mayores de 12 años de edad:**

Tome un comprimido (10 mg) una vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

#### **Pacientes con problemas graves de hígado:**

Tome un comprimido (10 mg), una vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

CLARITYNE 10 mg comprimidos no es adecuado para:

- la administración de dosis inferiores a 10 mg.
- la administración en pacientes con peso inferior a 30 kg.
- aquellos pacientes que tengan problemas al tragar.

No se recomienda CLARITYNE 10 mg comprimidos en niños menores de 12 años de edad.

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

Si estima que la acción de CLARITYNE 10 mg comprimidos es demasiado fuerte o débil, comuníquesele a su médico o farmacéutico.

**Si usted toma más CLARITYNE 10 mg comprimidos 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 10 mg comprimidos

**Si olvidó tomar CLARITYNE 10 mg comprimidos:**

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 10 mg comprimidos**

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 tener 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 10 mg COMPRIMIDOS**

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

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice CLARITYNE 10 mg COMPRIMIDOS después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice CLARITYNE 10 mg COMPRIMIDOS si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.



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 10 mg COMPRIMIDOS**

- El principio activo es loratadina. Cada comprimido contiene 10 mg de loratadina.
- Los demás componentes son: lactosa monohidrato, almidón de maíz y estearato de magnesio.

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

CLARITYNE 10 mg COMPRIMIDOS: blanco a blanquecino, comprimido oval con un matraz y un baño, ranurado y con el número "10" en una cara, en envases de 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50 o 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:**

Merck Sharp & Dohme de España, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28047 – Madrid

#### **Responsable de la fabricación**

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark, 30  
B2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

Schering Plough  
Rue Louis Pasteur 2  
F-14200 Herouville Saint Clair  
Francia

#### **Otras presentaciones**

CLARITYNE 1 mg/ml jarabe.

**Este prospecto ha sido aprobado en Marzo de 2009**