

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claritine 10 mg comprimidos
Loratadina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso precise de esclarecimentos ou conselhos, consulte o seu farmacêutico.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

O que contém este folheto:

1. O que é Claritine e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Claritine
3. Como tomar Claritine
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Claritine
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Claritine e para que é utilizado

O nome do seu medicamento é Claritine comprimidos.

O que é Claritine

Claritine comprimidos contém a substância ativa loratadina, que pertence a um grupo de fármacos denominados "anti-histamínicos".

Como atua Claritine

Claritine ajuda a reduzir os seus sintomas de alergia, bloqueando os efeitos de uma substância denominada "histamina", a qual é produzida no organismo quando é alérgico a algo.

Quando deve Claritine ser tomado

Claritine alivia os sintomas associados à rinite alérgica (por exemplo, febre dos fenos), nomeadamente espirros, corrimento nasal e prurido (comichão) nasal, bem como na comichão e ardor nos olhos.

Claritine pode também ser utilizado para o alívio dos sintomas de urticária (comichão, vermelhidão, número e tamanho das lesões da urticária).

O efeito de Claritine irá durar um dia inteiro e deverá ajudá-lo a manter as atividades diárias normais e a dormir.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes de tomar Claritine

Não tome Claritine:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Claritine:

- se sofre de doença hepática
- se tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele). Não tome Claritine dois dias antes da realização destes testes, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados dos mesmos.

Se alguma das situações se aplicar a si (ou se tiver dúvidas) fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Crianças

Não administre Claritine comprimido a crianças com idade inferior a 6 anos nem a crianças que pesem 30 kg ou menos. Existem outras formulações mais adequadas para crianças com idade inferior a 6 anos ou com peso corporal igual ou inferior a 30 kg.

Crianças com idade inferior a 2 anos:

A segurança e eficácia de Claritine não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis.

Outros medicamentos e Claritine

Os efeitos indesejáveis de Claritine podem aumentar quando utilizado em conjunto com medicamentos que alteram o desempenho de algumas enzimas responsáveis pelo metabolismo dos fármacos no fígado. Contudo, em ensaios clínicos, não foi observado nenhum aumento de efeitos indesejáveis de loratadina com medicamentos que alteram o desempenho destas enzimas.

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Claritine com álcool

O efeito de Claritine não é potenciado por bebidas alcoólicas.

Gravidez e amamentação

Se estiver grávida, pensa que pode estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Como medida preventiva, é preferível evitar o uso de Claritine durante a gravidez.

Não tome Claritine se está a amamentar. A loratadina é excretada no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Em ensaios clínicos que avaliaram a capacidade de conduzir, não foi observada nenhuma limitação nos doentes a tomar loratadina. Na dose recomendada, não é esperado que Claritine provoque sonolência ou diminuição do estado de alerta. No entanto, alguns doentes sentiram sonolência muito raramente, o que pode afetar a capacidade de condução de veículos e a utilização de máquinas.

Claritine contém lactose

Claritine contém lactose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Claritine

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver dúvidas.

A ranhura do comprimido existe apenas para ajudar a partir o comprimido, caso tenha dificuldade em engoli-lo inteiro.

Quanto tomar:

Adultos e crianças com idade igual ou superior a 6 anos com peso corporal superior a 30 kg:

Tomar um comprimido uma vez por dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Peso corporal igual ou inferior a 30 kg:

Não administre Claritine. Estão disponíveis formulações mais adequadas para crianças com idade inferior a 6 anos ou que pesem 30 kg ou menos.

Crianças com idade inferior a 2 anos:

Claritine não é recomendado em crianças com idade inferior a 2 anos.

Adultos e crianças com problemas graves no fígado:

Adultos e crianças que pesem mais de 30 kg:

Tome um comprimido uma vez por dia em dias alternados com um copo de água, com ou sem alimentos. No entanto, deve falar com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar este medicamento.

Se tomar mais Claritine do que deveria

Se tomar mais Claritine do que deveria, fale de imediato com o seu médico ou farmacêutico.

Não são expectáveis quaisquer problemas graves. No entanto, poderá sentir dor de cabeça, ritmo cardíaco acelerado ou sonolência.

Caso se tenha esquecido de tomar Claritine

Caso se esqueça de uma dose, tome-a logo que se lembrar, e volte depois a tomá-lo como habitual.

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados em adultos e crianças com mais de 12 anos incluem:

- sonolência
- dor de cabeça
- aumento do apetite
- dificuldade em dormir

Os efeitos indesejáveis mais frequentemente comunicados em crianças com idades dos 2 aos 12 anos incluem:

- dor de cabeça
- nervosismo
- cansaço

Durante a comercialização da loratadina foram observados muito raramente (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) os seguintes efeitos indesejáveis:

- reação alérgica grave (incluindo inchaço)
- tonturas
- convulsões
- ritmo cardíaco irregular ou acelerado
- náuseas (sentir-se enjoado)
- secura da boca
- mal-estar no estômago
- problemas do fígado
- queda de cabelo
- erupção na pele
- cansaço

A frequência do seguinte efeito indesejáveis é desconhecida:

- aumento de peso

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Claritine

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação
Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Não utilize este medicamento se verificar alguma alteração da aparência do comprimido.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza.
Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claritine

- A substância ativa é a loratadina. Cada comprimido contém 10 mg de loratadina.
- Os outros componentes são lactose mono-hidratada, amido de milho e estearato de magnésio.

Qual o aspeto de Claritine e conteúdo da embalagem

Comprimido

Comprimidos ovais brancos a esbranquiçados com matraz e cápsula, ranhurados e com o número "10" de um lado.

Claritine comprimidos está disponível em embalagens de 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos.

As embalagens de 21, 28, 30, 50, 60 ou 100 comprimidos são embalagens hospitalares.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bayer Portugal Lda.
Rua Quinta do Pinheiro, 5
2794-003 Carnaxide
Portugal

Fabricante

Schering-Plough Labo NV
Industriepark 30
B-2220 Heist-op-den-Berg
Bélgica

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

APROVADO EM 03-08-2018 INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com as seguintes denominações:

Áustria, Dinamarca, Finlândia, Islândia, Irlanda, Noruega, Suécia: Clarityn

Bélgica, Luxemburgo: Claritine

Itália: Clarityn

França, Grécia, Espanha: Clarityne

Alemanha: Lisino S

Países Baixos: Claritine

Portugal: Claritine

Reino Unido: Clarityn (Allergy)

Este folheto foi aprovado pela última vez em