

## **Prospecto: información para el usuario**

### **Clarityne 10 mg comprimidos**

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 10 mg comprimidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne 10 mg comprimidos
3. Cómo tomar Clarityne 10 mg comprimidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Clarityne 10 mg comprimidos
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Clarityne 10 mg comprimidos y para qué se utiliza**

##### **Qué es Clarityne**

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

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, que pesen más de 30 kg.

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 10 mg comprimidos**

##### **No tome Clarityne si:**

- es alérgico 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 de alergia. No tome Clarityne durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, 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 o farmacéutico antes de tomar Clarityne.

#### **Niños y adolescentes**

No administrar Clarityne a niños menores de 6 años o niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg. Hay otras formulaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen menos de 30 kg.

#### **Toma de Clarityne 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 medicamentos no sujetos a prescripción médica.

#### **Toma de Clarityne con alcohol**

No se ha demostrado que Clarityne añada efectos a las bebidas alcohólicas.

#### **Embarazo y lactancia**

No tome Clarityne si está embarazada.

No tome Clarityne si está en periodo de lactancia. Loratadina se excreta por la leche materna.

#### **Conducción y uso de máquinas**

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 lactosa**

Clarityne 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**

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

La ranura del comprimido sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero.

#### **La dosis recomendada es:**

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

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

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

##### **Peso corporal mayor de 30 kg:**

Tome 1 comprimido 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

##### **Peso corporal de 30 kg o menos:**

No dar Clarityne. Hay otras presentaciones más apropiadas para niños de 6 a 12 años que pesen 30 kg o menos.

No se recomienda Clarityne en niños menores de 6 años.

### **Adultos y niños con problemas graves de hígado:**

#### Adultos y niños que pesen más de 30 kg:

Tome 1 comprimido 1 vez al día y en días alternos con un vaso de agua, con o sin alimentos.

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

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

#### **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.

## **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 más frecuentemente comunicados en adultos y adolescentes 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
- mareo
- latidos cardiacos irregulares o rápidos
- náuseas (ganás de vomitar)
- sequedad de boca
- dolor o malestar de estómago
- problemas de hígado
- pérdida del cabello
- erupción cutánea
- cansancio.

#### **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 10 mg comprimidos**

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.
- Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y el blister 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 Clarityne**

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

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

Comprimido.

Comprimido blanco a blanquecino, oval con un matraz y un baño, ranurado y con el número “10” en una cara.

Clarityne está disponible en envases de 2, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 28, 30, 50, 60 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**

Bayer Hispania, S.L.  
Av. Baix Llobregat, 3-5  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

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

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

ó

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

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

Austria, Dinamarca, Finlandia, Islandia, Irlanda, Noruega, Suecia: Clarityn  
Bélgica, Países Bajos, Luxemburgo: Claritine  
Italia: Clarityn  
Francia, Grecia, España: Clarityne  
Alemania: Lisino S  
Portugal: Claritine, Alertrin  
Reino Unido: Clarityn (Allergy)

**Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre 2013**

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/>