

## **FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore**  
**Clarityn 10 mg compresse**  
Loratadina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

**Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Clarityn e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn
3. Come prendere Clarityn
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Clarityn
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

**1. Che cos'è Clarityn e a cosa serve**

Il nome completo di questo medicinale è Clarityn compresse.

**Che cos'è Clarityn**

Clarityn compresse contiene il principio attivo loratadina, che appartiene ad una classe di medicinali chiamati "antistaminici".

**Come agisce Clarityn**

Clarityn aiuta a ridurre i sintomi allergici bloccando gli effetti di una sostanza chiamata "istamina" che viene prodotta dal corpo umano quando si è allergici a qualcosa.

**Quando bisogna prendere Clarityn**

Clarityn allevia i sintomi associati alla rinite allergica (ad esempio la febbre da fieno) quali starnuti, naso che cola e prurito nasale, bruciore e prurito agli occhi.

Clarityn viene utilizzato anche per alleviare i sintomi dell'orticaria (prurito, arrossamento e numero e grandezza dei pomfi).

L'effetto di Clarityn dura un'intera giornata e dovrebbe aiutarla a proseguire le normali attività quotidiane e a dormire.

Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

**2. Cosa deve sapere prima di prendere Clarityn**

**Non prenda Clarityn se**

- è allergico (ipersensibile) alla loratadina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

**Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn se:

- soffre di disturbi al fegato

- deve sottoporsi a dei test cutanei per le allergie. Non assuma Clarityn nei due giorni precedenti i test, poiché questo medicinale potrebbe influenzarne il risultato.

Se uno qualsiasi dei punti sopra elencati la riguarda (o se ha dei dubbi), si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Clarityn.

### **Bambini**

Non somministri Clarityn **compresse** a bambini di età inferiore a 6 anni o a bambini con un peso uguale o inferiore ai 30 kg . Per i bambini con età inferiore a 6 anni o con un peso uguale o minore di 30 kg esistono altre formulazioni più adatte.

Bambini sotto i 2 anni di età

La sicurezza e l'efficacia di Clarityn non sono state stabilite. Non ci sono dati disponibili.

### **Altri medicinali e Clarityn**

Gli effetti indesiderati di Clarityn possono aumentare quando viene assunto insieme a medicinali che alterano la funzionalità di alcuni enzimi responsabili del metabolismo del farmaco nel fegato. Tuttavia, negli studi clinici , non si è osservato un aumento degli effetti indesiderati della loratadina con prodotti che alterano il funzionamento di questi enzimi.

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale, inclusi quelli senza prescrizione medica

### **Clarityn e alcol**

Non è stato dimostrato che l'assunzione concomitante di Clarityn con bevande alcoliche ne potenzi gli effetti.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Come misura precauzionale, è preferibile evitare l'uso di Clarityn durante la gravidanza. Non prenda Clarityn se sta allattando.

La loratadina è escreta nel latte materno.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

In studi clinici effettuati per valutare la capacità di guidare veicoli, non sono stati osservati effetti negativi in pazienti trattati con loratadina. Alla dose raccomandata, non è previsto che Clarityn causi sonnolenza o riduzione del grado di attenzione. Comunque, la sonnolenza si è manifestata molto raramente in alcune persone, cosa che può influenzare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **Clarityn contiene lattosio**

Clarityn contiene lattosio; pertanto, se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

## **3. Come prendere Clarityn**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La linea d'incisione serve solo ad agevolare la rottura della compressa se si hanno difficoltà a ingerirla intera.

## **In quale dose assumere Clarityn:**

### **Adulti e bambini dai 6 anni in su con un peso corporeo superiore ai 30 kg :**

Assumere una compressa una volta al giorno con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo.

### **Peso corporeo uguale o inferiore ai 30 kg:**

Non somministrare Clarityn. Esistono altre formulazioni più indicate per i bambini con meno di 6 anni di età o con peso uguale o inferiore ai 30 kg.

Clarityn non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

### **Adulti e bambini con gravi problemi epatici:**

#### Adulti e bambini di peso superiore ai 30 kg:

Assumere una compressa a giorni alterni, con un bicchiere d'acqua, con o senza cibo. Prima di assumere questo medicinale dovrà tuttavia rivolgersi al medico, al farmacista o all'infermiere.

### **Se prende più Clarityn di quanto deve**

Se prende più Clarityn del dovuto, si rivolga immediatamente al medico o al farmacista.

Non dovrebbero sorgere problemi seri, ma potrebbe verificarsi la comparsa di mal di testa, battito cardiaco accelerato o sonnolenza.

### **Se dimentica di prendere Clarityn**

- Se dimentica di assumere il medicinale, lo prenda non appena se ne ricorda, quindi prosegua il trattamento come di consueto.
- Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età sono:

- sonnolenza
- cefalea
- appetito aumentato
- difficoltà a dormire.

Gli effetti indesiderati più comunemente segnalati nei bambini di età compresa tra 2 e 12 anni sono:

- cefalea
- nervosismo
- stanchezza.

I seguenti effetti indesiderati **molto rari** (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono stati inoltre osservati durante la commercializzazione della loratadina:

- grave reazione allergica ( incluso gonfiore)
- capogiro
- convulsioni
- ritmo cardiaco accelerato o irregolare
- nausea (sensazione di malessere)
- bocca secca
- disturbi allo stomaco
- disturbi al fegato
- perdita di capelli

- eruzione cutanea
- stanchezza.

Frequenza non nota:

- Aumento di peso

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa>

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare Clarityn**

- Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
- Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.
- Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
- Non usi questo medicinale se nota cambiamenti nell'aspetto della compressa.
- Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Clarityn**

- Il principio attivo è loratadina. Ogni compressa contiene 10 mg di loratadina.
- Gli altri componenti sono lattosio monoidrato, amido di mais e magnesio stearato.

### **Descrizione dell'aspetto di Clarityn e contenuto della confezione**

Compressa.

Compressa ovale, di colore da bianco a quasi bianco, con impressa su di un lato una linea di incisione e liscia dall'altro lato.

Clarityn compresse è disponibile in confezioni da 7, 10, 14, 20, 30,60 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore**

Bayer Spa Viale Certosa 130 , 20156 Milano

Produttore:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Germania

### **Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:**

Austria, Danimarca, Finlandia, Islanda, Irlanda, Norvegia, Svezia: Clarityn

Belgio, Lussemburgo: Claratine

Italia: Clarityn

Francia, Grecia, Spagna: Clarityne  
Germania: Lisino S  
Paesi Bassi: Claritine  
Portogallo: Claritine, Alertrin  
Regno Unito: Clarityn (Allergy)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08 2018**