

Prospecto: información para el usuario

Clarityne Plus 10 mg/240 mg comprimidos de liberación prolongada loratadina/sulfato de pseudoefedrina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, 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 experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Plus y para qué se utiliza
- 2.- Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne Plus
- 3.- Cómo tomar Clarityne Plus
- 4.- Posibles efectos adversos
- 5.- Conservación de Clarityne Plus
- 6.- Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Clarityne Plus y para qué se utiliza

Qué es Clarityne Plus

Clarityne Plus contiene una asociación de dos principios activos (loratadina y sulfato de pseudoefedrina). Loratadina es un antihistamínico (antialérgico) y sulfato de pseudoefedrina es un descongestionante nasal.

Cómo actúa Clarityne Plus

Clarityne Plus le ayuda a reducir los síntomas de la alergia o del resfriado común frenando los efectos de una sustancia llamada “histamina”, que el cuerpo produce cuando es alérgico a algo. Los descongestionantes le ayudan a despejar la congestión nasal.

Cuándo utilizar Clarityne Plus

Este medicamento está indicado para el tratamiento de los síntomas de la congestión nasal y demás síntomas asociados a la alergia estacional (fiebre del heno) tales como estornudos, irritación de los ojos, goteo, picor nasal y de los ojos, producidos por el polen de las plantas en adultos o adolescentes a partir de 12 años.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Clarityne Plus

No tome Clarityne Plus:

- si es alérgico (hipersensible) a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Debido a su contenido en pseudoefedrina, no tome Clarityne Plus

- si también está en tratamiento con algún medicamento para el corazón o la tensión arterial.

- si padece glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, tensión arterial muy alta (hipertensión grave) o hipertensión que no está controlada por su medicación, enfermedades del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo,
- si está en tratamiento para la depresión con inhibidores de la monoamino oxidasa (IMAO) o durante las 2 semanas posteriores a dicho tratamiento,
- si tiene una enfermedad renal grave, aguda (repentina) o crónica (de larga duración), o fallo del riñón.

Advertencias y precauciones

Ciertas enfermedades pueden hacerle inusualmente sensible al descongestionante pseudoefedrina, contenido en este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Clarityne Plus:

- si tiene más de 60 años de edad, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento,
- si padece diabetes mellitus, úlcera que produce estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago (úlceras pépticas estenosantes), obstrucción del intestino (obstrucción piloro-duodenal), obstrucción del cuello de la vejiga urinaria (obstrucción del cuello vesical), si ha padecido alguna vez dificultad para respirar debida a estrechamiento de las vías respiratorias (broncoespasmo), o problemas de hígado, riñón o vejiga,
- si le van a realizar una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Clarityne Plus,
- si está tomando medicamentos digitálicos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- si está tomando α -metildopa, mecamilamina, reserpina y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Clarityne Plus estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial
- si está tomando medicamentos con alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para el tratamiento de las migrañas, ya que con Clarityne Plus, estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial.
- si está tomando linezolidina (un antibiótico), bromocriptina (utilizado para tratar la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). La toma de cualquiera de estos medicamentos cuando se está en tratamiento con Clarityne Plus, puede aumentar su tensión arterial.
- si le van a hacer pruebas cutáneas de alergia, no debe tomar Clarityne Plus durante los 2 días anteriores a las pruebas ya que este medicamento puede alterar los resultados.

Informe a su médico si nota o se le diagnostica algo de lo siguiente:

- tensión arterial alta,
- latidos del corazón rápidos o fuertes (taquicardia),
- ritmo del corazón anormal (arritmias),
- ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar Clarityne Plus. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento.

Uno de los principios activos de Clarityne Plus, sulfato de pseudoefedrina, puede producir dependencia y grandes cantidades de sulfato de pseudoefedrina pueden ser tóxicas.

Si usted desarrolla un eritema generalizado febril asociado con pústulas, deje de tomar Clarityne Plus y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato. Ver sección 4.

Puede producirse dolor abdominal repentino o sangrado rectal con la toma de Clarityne Plus, debido a una inflamación del colon (colitis isquémica). Si estos síntomas gastrointestinales aparecen, deje de tomar Clarityne Plus y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Se puede producir una reducción del flujo sanguíneo al nervio óptico con Clarityne Plus. Si presenta una pérdida repentina de la visión, deje de tomar Clarityne Plus y contacte a su médico o busque atención médica inmediatamente. Ver sección 4.

Se han comunicado casos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR) después del uso de medicamentos que contienen pseudoefedrina. SEPR y SVCR son enfermedades raras que pueden implicar una reducción del riesgo de sangre al cerebro. Deje de usar Clarityne Plus inmediatamente y busque asistencia médica inmediata si presenta síntomas que puedan ser signos de SEPR o de SVCR (para conocer los síntomas consulte la sección 4 "Posibles efectos adversos").

Niños

No dé este medicamento a niños menores de 12 años.

Toma de Clarityne Plus con otros medicamentos

Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta.

Toma de Clarityne Plus con alcohol

No se ha demostrado que Clarityne Plus potencie los efectos del alcohol.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Embarazo

No tome Clarityne Plus si está embarazada.

Lactancia

No tome Clarityne Plus si está en periodo de lactancia. Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha comunicado una disminución de la cantidad de leche de las madres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina, un componente de Clarityne Plus.

Conducción y uso de máquinas

A la dosis recomendada, no se espera que Clarityne Plus cause somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas

Clarityne Plus contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Información para los deportistas

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

3. Cómo tomar Clarityne Plus

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

Cúanto tomar:

Adultos y adolescentes a partir de 12 años:

La dosis recomendada es 1 comprimido, 1 vez al día con un vaso de agua, con o sin alimentos.

Este medicamento se toma por vía oral.

Trague el comprimido entero; no triture, ni rompa, ni mastique el comprimido antes de tragarlo. No tome más comprimidos de Clarityne Plus que los recomendados en este prospecto, ni con más frecuencia que la recomendada.

La duración del tratamiento deberá ser lo más breve posible y se deberá suspender una vez desaparecidos los síntomas.

Si los síntomas empeoran o no mejoran después de 7 días de tratamiento debe consultar con su médico.

En caso de que durante el tratamiento con este medicamento tuviera tensión arterial alta, taquicardia, palpitaciones, náuseas, debe suspenderlo y consultar con su médico.

Si toma más Clarityne Plus del que debe

Si toma más Clarityne Plus del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de loratadina, un componente de Clarityne Plus. Se han comunicado convulsiones, palpitaciones, náuseas y nerviosismo con sobredosis de pseudoefedrina, un componente de Clarityne Plus.

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.

Si olvidó tomar Clarityne Plus

- Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde, y luego continúe tomándola como habitualmente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si experimenta un efecto adverso que no desaparece, es molesto o si considera que es importante.

Frecuencia no conocida: no puede estimarse a partir de los datos disponibles

- enfermedades graves que afectan a los vasos sanguíneos del cerebro conocidas como síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR)

Deje de usar Clarityne Plus inmediatamente y busque asistencia médica urgente si presenta síntomas que puedan ser signos de síndrome de encefalopatía posterior reversible (SEPR) y de síndrome de vasoconstricción cerebral reversible (SVCR). Éstos incluyen:

- dolor de cabeza intenso de aparición repentina
- malestar
- vómitos
- confusión
- convulsiones
- cambios en la visión

Los efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) asociados a Clarityne Plus son: nerviosismo, anorexia, somnolencia, insomnio, mareo, inquietud, sequedad de boca, cansancio.

Los efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 100 pacientes) incluyen: taquicardia, palpitaciones, sangrado por la nariz, rinitis, estreñimiento, náuseas.

Durante la comercialización de Clarityne Plus, se han producido los siguientes efectos adversos con frecuencia **muy rara** (pueden afectar hasta a 1 de cada 10.000 pacientes): reacción alérgica grave incluyendo erupción, urticaria e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardíacos anormales, aumento de la tensión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas de hígado, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otros efectos adversos que sólo se producen debido a loratadina en ensayos clínicos y durante la comercialización incluyen: aumento del apetito, erupción y malestar de estómago.

La frecuencia del siguiente efecto adverso no se conoce:

- Aumento de peso
- Inicio repentino de fiebre, enrojecimiento de la piel, o muchas y pequeñas pústulas (posibles síntomas de pustulosis exantemática generalizada aguda - PEGA) que pueden producirse en los 2 primeros días de tratamiento con Clarityne Plus. Ver sección 2.
Deje de tomar Clarityne Plus si estos síntomas aparecen y contacte con su médico o busque atención médica de inmediato.
- Inflamación del colon debido a una disminución de la circulación de sangre (colitis isquémica).
- Disminución del flujo sanguíneo al nervio óptico (neuropatía óptica isquémica).


Comunicación de efectos adversos:

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 Plus

- Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

- Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad. No congelar.
- No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en 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 Plus

- Los principios activos son loratadina 10 mg y sulfato de pseudoefedrina 240 mg.
- Los demás componentes son: núcleo - hipromelosa; etilcelulosa; hidrógeno fosfato cálcico dihidrato; povidona; dióxido de silicio; estearato de magnesio; recubrimiento - macrogol 3350; hipromelosa 2910; OPASPRAY blanco K-1-7000 (dióxido de titanio E-171, hidroxipropilcelulosa E-463); sacarosa; macrogol 400; cera de carnauba y cera blanca de abejas. Ver sección 2 “Clarityne Plus contiene sacarosa”

Aspecto del producto y contenido del envase

Clarityne Plus 10 mg/240 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en blisters con 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 ó 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.
Avda. Baix Llobregat 3 y 5
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)
España

Responsable de la fabricación

SAG Manufacturing S.L.U.
Km. 36, Carretera Nacional 1
28750 San Agustín de Guadalix
Madrid (España)

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

Bélgica: Clarinase Once Daily

Dinamarca, Islandia: Clarinase

Portugal: Claridon QD

España: Clarityne Plus 10mg/240mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: 04/2024

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/>