

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

### **Clarinase, 10 mg/240 mg toimeainet prolungeeritult vabastavad tabletid**

Loratadiin/pseudoefedriinsulfaat

**Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### **Infolehe sisukord**

1. Mis ravim on Clarinase ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Clarinase võtmist
3. Kuidas Clarinaset kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Clarinaset säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

#### **1. Mis ravim on Clarinase ja milleks seda kasutatakse**

##### **Mis ravim on Clarinase**

Clarinase tabletid sisaldavad kahe ravimi (loratadiin ja pseudoefedriinsulfaat) kombinatsiooni. Loratadiin on allergiavastase (antihistamiinse) ja pseudoefedriinsulfaat turset alandava (dekongestiivse) toimega.

##### **Kuidas Clarinase toimib**

Clarinase tabletid aitavad leevendada allergilisi või üldisi külmetushaiguste sümptomeid, pärssides histamiini (allergia korral keha poolt toodetav aine) toimet. Dekongestiivsed ained aitavad alandada nina limaskesta turset.

##### **Millal tuleb Clarinaset kasutada**

Clarinase tabletid leevendavad täiskasvanutel ja 12-aastastel ning vanematel lastel nina limaskesta turse korral sesoonse allergilise riniidiga (heinanohuga) seotud haigustunnuseid, nagu aevastamine, vesine nohu, nina ja silmade sügelemine.

#### **2. Mida on vaja teada enne Clarinase võtmist**

##### **Ärge võtke Clarinase tablette:**

- kui olete loratadiini, pseudoefedriini või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

##### **Pseudoefedriini sisalduse tõttu ärge võtke Clarinase tablette:**

- kui te kasutate südame- või vererõhuravimeid;
- kui teil on glaukoom, urineerimishäired, kuseteede sulgus, kõrge vererõhk, südame- või veresoontehaigus, kilpnäärme liigtalitus või teil on olnud insult;
- kui te kasutate mõnda monoamiini oksüdaasi inhibiitorit või olete lõpetanud selle ravimi kasutamise viimase 14 päeva jooksul.

##### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Teatud seisundite korral võite olla eriti tundlik selles ravimis sisalduva dekonstandi pseudoefedriini toimele.

Pidage enne Clarinase võtmist nõu oma arsti või apteekriga:

- kui te olete 60-aastane või vanem, sest vanemad inimesed võivad olla selle ravimi toime suhtes tundlikumad;
- kui teil on suhkurtõbi (diabeet), stenoseeriv peptiline haavand (haavand, mis põhjustab mao, peensoole või söögitoru ahenemist), maolukuti või kaksteistsõrmiku sulgus (seedetrakti sulgus), kusepõiekaela sulgus, või on kunagi olnud bronhospasmi (bronhide seintes paiknevate lihaste kokkutõmbumisest tingitud hingamisraskus) või maksa-, neerude- või kusepõie häireid;
- kui teile planeeritakse teha kirurgilist protseduuri, kuna sellisel juhul võib osutuda vajalikuks mõneks päevaks Clarinase-ravi katkestada;
- kui te kasutate digitaalset – ravimit, mida kasutatakse mõnede südamehaiguste raviks, kuna sellisel juhul võib osutuda vajalikuks annuse kohandamine;
- kui te võtate vererõhu ravimeid  $\alpha$ -metüül-dopa, mekamüülamiin, reserpiin, upsujuure alkaloidid ja guanetidini, kuna sellisel juhul võib vajalikuks osutuda ravimi annuse kohandamine;
- kui te võtate nina limaskestast turset alandavaid ravimeid ehk dekongestante (suukaudseid või ninasiseseid), söögiisu vähendajaid (dieedi ravimeid) või amfetamiine, kuna need ravimid koos Clarinasega võivad tõsta teie vererõhku;
- kui te võtate migreeni raviks tungaltera alkaloidide (nt dihidroergotamiini, ergotamiini või metüülgometriini). Need ravimid võivad kasutamisel koos Clarinasega tõsta teie vererõhku;
- kui te võtate linesoliidi (antibiootikum), bromokriptiini (kasutatakse viljatuse või Parkinsoni tõve raviks), kabergoliini, lisuriidi ja pergoliidi (kasutatakse Parkinsoni tõve raviks). Need ravimid võivad kasutamisel koos Clarinasega tõsta teie vererõhku;
- kui te võtate antatsiide, kuna need võivad Clarinase toimet võimendada;
- kui te võtate kaoliini, kuna see võib Clarinase toimet vähendada;
- kui teile on ette nähtud nahatestid allergeenidega, siis ärge kasutage Clarinase tablette kaks päeva enne neid teste, kuna see ravim võib muuta testi tulemust.

Pidage nõu oma arstiga, kui teil esineb või teil on diagnoositud mõni alljärgnevatest seisunditest:

- kõrge vererõhk;
- kiire või pekslev südamerütm;
- südame rütmihäired;
- üldine halb enesetunne ja peavalu või peavalu süvenemine Clarinase kasutamise ajal. Teie arst võib soovitada ravi Clarinasega katkestada.

Üks Clarinase toimeaine pseudoefedriinsulfaat on potentsiaalselt kuritarvitatav. Suurtes annustes võib pseudoefedriinsulfaat olla mürgine.

### **Lapsed**

Ärge andke seda ravimit alla 12-aastastele lastele.

### **Muud ravimid ja Clarinase**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid, sealhulgas ilma retseptita ostetud ravimeid.

### **Clarinase koos alkoholiga**

Clarinase ei võimenda alkoholsete jookide toimet.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

#### Rasedus

Ärge võtke Clarinaset raseduse ajal.

#### Imetamine

Ärge võtke Clarinaset imetamise ajal.

Loratadiin ja pseudoefedriin erituvad inimese rinnapiima. Pseudoefedriini (Clarinase koostisosa) kasutamisel imetavatel emadel on täheldatud rinnapiima tekke vähenemist.

#### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Kui ravimit kasutatakse soovitud annuses, ei tohiks see põhjustada unisust või tähelepanuvõime langust. Väga harva tunnevad mõned inimesed end siiski unisena, mis võib avaldada mõju autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

#### **Clarinase sisaldab sahharoosi**

Clarinase toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid sisaldavad sahharoosi. Seega kui arst on teile öelnud, et teil esineb mõningate suhkrute talumatus, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

#### **Laboratoorsed analüüsid**

Sportlastel võib Clarinase tablettide kasutamine anda dopinguproovis positiivse tulemuse.

### **3. Kuidas Clarinaset kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **Kui palju ravimit võtta**

##### Täiskasvanud ja 12-aastased ning vanemad noorukid

Clarinase soovitatav annus on üks toimeainet prolongeeritult vabastav tablett **üks kord** ööpäevas koos klaasitäie veega, kas koos toiduga või ilma.

Ravim on suukaudseks kasutamiseks.

Tablett neelata alla tervelt, enne neelamist ei tohi tabletti purustada, murda ega närida.

Ärge võtke Clarinase tablette rohkem ega sagedamini, kui on soovitatud selles infolehes.

Ärge kasutage seda ravimit järjest kauem kui 10 päeva, välja arvatud juhul kui teie arst on nii määranud.

#### **Kui te võtate Clarinaset rohkem kui ette nähtud**

Üleannustamise korral teavitage sellest viivitamatult oma arsti või apteekrit. Loratadiini (üks Clarinase koostisosa) üleannustamisel on täheldatud unisust, südame löögisageduse kiirenemist ja peavalu. Pseudoefedriini (üks Clarinase koostisosa) üleannustamisel on täheldatud krampe, südame löögisageduse kiirenemist, iiveldust ja närvilisust.

#### **Kui te unustate Clarinaset kasutada**

- Kui unustasite ravimit õigel ajal võtta, tehke seda nii ruttu kui saate. Pärast seda pöörduge tagasi tavapärase annustamise juurde.
- Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimed, kuigi kõigil neid ei teki. Võtke otsekohe ühendust arsti või apteekriga, kui teil tekib Clarinase kasutamisel püsiv, häiriv või teie arvates ohtlik reaktsioon.

**Sagedased** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10-st) Clarinase kasutamisel esinevad kõrvaltoimed on närvilisus, isutus, unisus, unehäired, pearinglus, hüperaktiivsus, suukuivus ja väsimus.

**Harvem** esinevad kõrvaltoimed on südame löögisageduse kiirenemine või südame rütmihäired, ninaverejooksud, ninalimaskesta põletik, kõhukinnisus ja iiveldus.

**Väga harva** (võivad esineda kuni ühel inimesel 10 000-st) on Clarinase turuletulekujärgsel ajal teatatud järgmistest kõrvaltoimetest: raske allergiline reaktsioon (sh lööve, nõgestõbi ja näoturse), peapööritus, krambid, ebakorrapärane südamerütm, vererõhu tõus, kõha, hingamisteede kitsenemine, maksahäired, urineerimisraskused ja juuste väljalangemine.

**Üksikjuhtudel** on turuletulekujärgselt pseudoefedriini sisaldavate ravimite kasutamisel teatatud **tõsise nahareaktsiooni** – ägeda generaliseerunud eksantematoosse pustuloosi – tekkest, mis avaldub palaviku, nahapunetuse või väikeste (üle kogu keha levinud) mädavillidena. Selle tekkides lõpetage ravimi kasutamine ja pidage nõu oma arstiga.

Teised loratadiini kliinilistes uuringutes ja turuletulekujärgselt täheldatud kõrvaltoimed on: söögiisu suurenemine, lööve ja seedehäired.

**Teadmata esinemissagedusega** (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel) kõrvaltoimed:

- kehakaalu suurenemine.

### **Kõrvaltoimetest teavitamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas Clarinaset säilitada**

- Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.
- Hoida temperatuuril kuni 30 °C. Mitte lasta külmuda. Hoida originaalpakendis valguse ja niiskuse eest kaitstult.
- Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil pärast märget „EXP“.
- Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.
- Ärge kasutage seda ravimit, kui täheldate muutusi tablettide välimuses.
- Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Pakendi sisu ja muu teave**

### **Mida Clarinase sisaldab**

- Clarinases sisalduvad toimeained on loratadiin (10 mg) ja pseudoefedriinsulfaat (240 mg).
- Teised koostisosad on:  
tableti sisus – hüpromelloos 2208, etüütselluloos, kaltsiumvesinikfosfaatdihüdraat, povidoon, ränidioksiid ja magneesiumstearaat;  
tableti kattes – makrogool 3350, hüpromelloos 2910, OPASPRAY valge K-1-7000 (sisaldab titaandioksiidi ja hüdroksüpropüütselluloosi), sahharoos, makrogool 400, karnaubavaha ja valge mesilasvaha.

### **Kuidas Clarinase välja näeb ja pakendi sisu**

Clarinase 10 mg/240 mg toimeainet prolongeeritult vabastavad tabletid on valged kuni kreemikad ovaalsed kaksikkumerad kaetud tabletid. Clarinase tabletid on pakendatud ühe annuse kaupa blisterpakendisse, 7 tabletti pakendis.

**Müügiloa hoidja**

UAB Bayer  
Sporto 18  
LT-09238 Vilnius  
Leedu

**Tootjad**

Merck Sharp & Dohme B.V. või SP Labo NV  
Waarderweg 39 Industriepark 30  
2031BN Haarlem 2220 Heist-op-den-Berg  
Holland Belgia

või

SAG Manufacturing S.L.U.  
Km. 36, Carretera Nacional 1  
28750 San Agustin de Guadalix  
Madrid  
Hispaania

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:

Bayer OÜ  
Lõõtsa 12  
11415 Tallinn  
Tel: +372 655 8565

**Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2018.**