

## 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.

##### 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 a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si padece glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, tensión arterial elevada, 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.

##### 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 (úlcera péptica estenosante), obstrucción del intestino (obstrucción píloro-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 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.

### **Niños**

No de este medicamento a niños menores de 12 años.

### **Toma de Clarityne Plus con otros medicamentos**

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

Algunos medicamentos como los utilizados para tratar la depresión, las infecciones por hongos y algunos antibióticos como la eritromicina, pueden aumentar los niveles de loratadina, lo que puede causar un aumento de las reacciones adversas.

Antes de iniciar el tratamiento con este medicamento informe a su médico si está en tratamiento con:

- Medicamentos digitálicos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- -metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis
- Descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Clarityne Plus estos medicamentos pueden aumentar su tensión arterial
- 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.
- Linezolid (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.
- Antiácidos ya que pueden aumentar la eficacia de Clarityne Plus.
- Caolín ya que puede disminuir la eficacia de Clarityne Plus.

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

No tome bebidas alcohólicas mientras esté en tratamiento con este medicamento.

### **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.

**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.

**Mayores de 60 años:**

Los pacientes de edad superior a 60 años no deben utilizar este medicamento.

**Pacientes con insuficiencia renal o hepática:**

Los pacientes con insuficiencia renal o hepática no deben utilizar este medicamento.

**Niños menores de 12 años:**

Los niños menores de 12 años no deben usar este medicamento.

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 medicamento del que debe podrá notar los siguientes síntomas: somnolencia, palpitaciones, nerviosismo, temblores, convulsiones, hipertensión, arritmias y dificultad para orinar.

Si toma más Clarityne Plus del que debe, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

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 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.

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.

### **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.

### Aspecto del producto y contenido del envase

Clarityne Plus 10 mg/240 mg comprimidos de liberación prolongada se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada, de color blanco-blanquecino, planos 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 Despi (Barcelona) España

#### Responsable de la fabricación

Merck Sharp & Dohme B.V.  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Países Bajos

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

Luxemburgo: Bélgica: Clarinase Once Daily  
Dinamarca, Islandia: Clarinase  
Grecia: Clarityne-D 240/10  
Portugal: Claridon QD  
España: Clarityne Plus 10mg/240mg

### Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2015

### Otras fuentes de información

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/>