

KULLANMA TALİMATI

CLARITINE® 10 mg tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Loratadin.

Her tablet 10 mg loratadin içermektedir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz monohidrat (sığır), mısır nişastası ve magnezyum stearat.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **CLARITINE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLARITINE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLARITINE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLARITINE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLARITINE nedir ve ne için kullanılır?

CLARITINE, beyaz ve beyaza yakın renkte, bir yüzünde “10” yazısı olan, diğer yüzü yazısız, çentikli oval tabletlerdir.

CLARITINE etkin madde olarak “antihistaminikler” adı verilen bir ilaç sınıfına üye olan loratadini içerir.

CLARITINE, herhangi bir şeye alerjiniz olduğunda vücudunuz tarafından üretilen “histamin” adı verilen bir maddenin etkilerini durdurarak alerji belirtilerinizin azaltılmasına yardımcı olur. CLARITINE kronik idiyopatik ürtikerin, mevsimsel ve kronik (perennial) alerjik rinitin semptomatik tedavisinde endikedir. CLARITINE, genellikle ürtiker (kurdeşen) olarak bilinen

durumun belirtilerini (kaşıntı ve kızarıklık) gidermeye de yardımcı olur.

CLARITINE'in etkisi tüm gün devam eder ve normal günlük aktivitelere ve uyku düzeninizi sürdürmenize yardımcı olacaktır.

Kendinizi daha iyi hissetmeyip daha kötü hissederseniz mutlaka doktorunuzla konuşmalısınız.

2. CLARITINE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLARITINE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Loratadin veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız.

CLARITINE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

CLARITINE'i almadan önce doktorunuzla, eczacınızla veya hemşireyle konuşunuz:

- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Size alerjiler için herhangi bir deri testi yapılacaksa. CLARITINE tableti bu testlerden önce iki gün süreyle almayınız çünkü test sonuçları etkilenebilir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

CLARITINE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLARITINE aç ya da tok karnına alınabilir.

CLARITINE'in alkollü içeceklerin etkilerini güçlendirdiği görülmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedbir amaçlı olarak, hamilelik sırasında loratadin kullanımından kaçınılması tercih edilmelidir.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz, hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, CLARITINE'i kullanmayınız. Loratadin anne sütüne geçer.

Araç ve makine kullanımı

Önerilen dozlarda, CLARITINE'in sizde uyku hali oluşturması veya dikkatinizin azalmasına neden olması beklenmemektedir. Ancak çok nadir olarak, bazı kişilerde araç sürme ya da makine kullanımını etkileyebilen uyku hali oluşabilir.

CLARITINE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
CLARITINE, laktoz içerir; doktorunuz size bazı şekerlere karşı toleranssızlığınız olduğunu söylediye, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Psikomotor performans araştırmalarında, CLARITINE alkolle birlikte alındığında, alkolün etkilerini güçlendirici bir etkisinin bulunmadığı gösterilmiştir.

Tıbbi bir bitki olan ve hafif-orta şiddetteki depresyonda yardımcı tedavi için kullanılan St. John's Wort, loratadin emilim değerlerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız CLARITINE tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eritromisin (antibiyotik),
- Ketokonazol (mantar enfeksiyonu tedavisinde kullanılır),
- Simetidin (mide asidi üretimini azaltır).

Bu ilaçlar, loratadin düzeylerinde yükselmeye yol açarak istenmeyen olaylarda artışa yol açabilir.

Karaciğerde ilaç metabolizmasını düzenleyen bazı enzimlerin fonksiyonlarını etkileyen ilaçlar ile beraber alınırken dikkatli olunmalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLARITINE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLARITINE'i her zaman bu kullanma talimatında belirtilen şekilde veya doktorunuzun, eczacınızın veya hemşirenin söylediği şekilde alınız. Emin değilseniz doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye danışınız.

Tabletin üzerindeki çentik, tableti eşit dozlara bölmek için değil, yutma kolaylığı için tabletin

kırılmasını kolaylaştırmak içindir.

Ne kadar kullanılmalı?

Yaş	Ne kadar almalı?	Ne sıklıkta almalı?
6 yaş üzeri ve vücut ağırlığı 30 kg dan fazla çocuklar ve yetişkinler	1 tablet	Günde bir kez
Ciddi karaciğer sorunlarınız varsa, doktorunuz veya eczacınız tavsiye edilen dozu gün aşırı almanızı söyleyebilir. Bu durum sizin için geçerliyse doktorunuzun talimatlarına uyunuz.		

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece ağızdan kullanım içindir. Aç karnına veya besinlerle birlikte kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Doğru miktarda ilaç verdiğinizden emin olmak için çocuğunuzun vücut ağırlığını bilmeniz önemlidir. Örneğin, 9 yaşındaki bir çocuğun vücut ağırlığı 30 kg'dır. Emin değilseniz çocuğunuzu tartınız ve ardından tabloda verilen talimatları izleyiniz.

Vücut ağırlığı 30 kg veya daha düşük olan ve 6 yaşından küçük çocuklara vermeyiniz. 2 yaşından küçük çocuklarda CLARITINE'in güvenliği ve etkililiği belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlaması gerekli değildir. Ancak yaşlılarda genel olarak karaciğer, böbrek ve kalp fonksiyonlarında azalma sıklığının daha yüksek olması ve eşlik eden hastalık veya diğer ilaç tedavileri nedeniyle doz seçiminde dikkatli olunmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği, karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dozaj ayarlaması gerekmez. CLARITINE, şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalara dikkatle uygulanmalıdır.

Eğer CLARITINE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLARITINE kullandıysanız:

CLARITINE'den kullanmanız gerekenden daha fazlasını kullandıysanız derhal doktorunuz veya eczacınızla konuşunuz. Hiçbir ciddi sorun beklenmez ancak baş ağrısı veya uyku hali yaşayabilirsiniz ya da kalp atışınız hızlanabilir.

CLARITINE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

CLARITINE kullanmayı unutursanız:

Dozunuzu almayı unutursanız, unuttuğunuzu fark eder fark etmez bu dozu alınız ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza, eczacınıza veya hemşireye sorunuz.

CLARITINE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir ancak bunlar herkeste görülmez.

Yetişkin ve ergenlerde, alerjik burun akıntısı (Alerjik Rinit: AR) ve tekrar eden, nedeni bilinmeyen ürtiker (Kronik İdiopatik Ürtiker (CIU) endikasyonları için yapılan çalışmalarda en sık bildirilen istenmeyen etkiler; uyku hali, baş ağrısı, iştah artışı, gastrit (mide iltihabı) ve uykusuzluk şeklinde bildirilmiştir.

Pazarlama sonrası dönemde bildirilen istenmeyen reaksiyonlar aşağıda sistem organ sınıfına göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLARITINE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz:

- Şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları, dil ve/veya boğazda şişme, yutma/yutkunma güçlüğü, kurdeşen (ürtiker), nefes alma güçlüğü, yüzde alerjik şişme (Quincke ödemi/anjiyoödem), çok hızlı kalp atımı ve terlemeyle seyreden baş dönmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLATIRINE’e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Loratadinin pazarda bulunduğu dönemde aşağıdaki yan etkiler de görülmüştür:

Çok seyrek:

- Baş dönmesi,
- Nöbetler,
- Hızlı veya düzensiz kalp atışı,
- Çarpıntı,
- Bulantı,
- Ağız kuruluğu,
- Mide rahatsızlığı,
- Karaciğer sorunları,
- Saç dökülmesi,
- Döküntü,
- Yorgunluk.

Bilinmiyor:

- Kilo artışı.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. CLARITINE’in saklanması

CLARITINE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLARITINE’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

Tabletin görünümünde herhangi bir değişiklik fark ederseniz bu ilacı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No: 53
34770 Ümraniye/İstanbul
Tel: 0216 528 36 00
Faks: 0216 645 39 50

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş. Lüleburgaz/Kırklareli

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.