

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Claridon 5 mg/120 mg comprimido de libertação modificada
loratadina/sulfato de pseudoefedrina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Claridon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Claridon
3. Como tomar Claridon
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Claridon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Claridon e para que é utilizado

O que é Claridon

Claridon é composto por uma associação de duas substâncias ativas (loratadina e sulfato de pseudoefedrina). A loratadina é uma anti-histamina e o sulfato de pseudoefedrina é um descongestionante.

Como atua Claridon

Claridon ajuda a reduzir os sintomas da sua alergia ou constipação parando os efeitos de uma substância denominada "histamina", a qual é produzida no organismo quando é alérgico a alguma coisa. Os descongestionantes ajudam a aliviar a congestão nasal.

Quando deve Claridon ser utilizado

Claridon está indicado no alívio dos sintomas da rinite alérgica sazonal (febre dos fenos), incluindo crises de espirros, corrimento e comichão nasal, comichão ocular e lacrimejo, quando acompanhados por congestão nasal, em adultos e crianças com idade igual ou superior a 12 anos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Claridon

Não tome Claridon se

- tem alergia (hipersensibilidade) à loratadina, pseudoefedrina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Devido à presença da pseudoefedrina, não tome Claridon se

- toma medicamentos para a pressão arterial ou para o coração;

- sofre de glaucoma, dificuldade em urinar, retenção urinária, pressão arterial elevada, doença do coração ou dos vasos sanguíneos, história de enfartes ou hipertiroidismo (doença da tiroide).
- estiver a ser medicado com inibidores da monoamino-oxidase (IMAO) ou se tiver interrompido este tratamento há menos de 14 dias.

Advertências e precauções

Certas condições podem torná-lo involuntariamente intolerante ao efeito descongestionante da pseudoefedrina contida neste medicamento.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Claridon se

- tem idade igual ou superior a 60 anos. Os adultos mais velhos podem ser mais sensíveis aos efeitos deste medicamento.
- tem diabetes mellitus (diabetes açucarada), aperto causado pela úlcera péptica (úlceras que leva ao estreitamento do estômago, intestino delgado ou esófago), bloqueio piloro-duodenal (bloqueio do intestino), bloqueio do colo vesical, história prévia de broncospasmo (dificuldade em respirar devido à contração dos músculos do pulmão), ou problemas do fígado, rins, ou bexiga.
- vai ser submetido a intervenção cirúrgica, uma vez que pode ter de interromper o tratamento com Claridon durante alguns dias.
- está medicado com digitálicos, medicamento usado no tratamento de problemas de coração, porque poderá ser necessário ajustar a dose.
- está a tomar alfa-metildopa, mecamilamina, reserpina e guanetidina para a pressão arterial, porque poderá ser necessário ajustar a dose.
- está a tomar descongestionantes (orais ou nasais), supressores do apetite (comprimidos para dietas), ou anfetaminas, porque quando tomados em associação com Claridon, estes medicamentos podem aumentar a sua pressão arterial.
- está a tomar alcaloides ergotamínicos (como por exemplo di-hidroergotamina, ergotamina ou metilergometrina) para enxaquecas. Quando tomados em associação com Claridon, estes medicamentos podem aumentar a sua pressão arterial.
- está a tomar linezolida (um antibiótico), bromocriptina (para a infertilidade ou doença de Parkinson), cabergolina, lisurida e pergolida (para a doença de Parkinson). Quando tomados em associação com Claridon, estes medicamentos podem aumentar a sua pressão arterial.
- tem programada a realização de testes de sensibilidade cutânea (testes na pele). Não deve tomar Claridon dois dias antes da realização destes testes, uma vez que este medicamento pode alterar os resultados dos mesmos.

Informe o seu médico se já teve ou sofre de qualquer um dos seguintes sintomas:

- tensão arterial elevada,
- ritmo cardíaco acelerado ou palpitações,
- ritmo anormal do coração,
- sentir-se doente e com dores de cabeça ou aumento de dores de cabeça enquanto toma Claridon. O seu médico poderá aconselhar a interromper o tratamento.

Um dos componentes de Claridon, o sulfato de pseudoefedrina, é suscetível de abuso e em doses elevadas o sulfato de pseudoefedrina pode ser tóxico.

Se desenvolver um eritema febril generalizado associado a pústulas, pare de tomar Claridon e contacte o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente. Ver secção 4.

Dor abdominal repentina ou hemorragia retal podem ocorrer com Claridon, devido a inflamação do cólon (colite isquémica). Se desenvolver estes sintomas

gastrointestinais, pare de tomar Claridon e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Poderá ocorrer redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico com Claridon. Se sentir uma perda súbita de visão, pare de tomar Claridon e contacte o seu médico ou procure assistência médica imediatamente. Ver secção 4.

Crianças

Não dê este medicamento a crianças com menos de 12 anos de idade.

Outros medicamentos e Claridon

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Claridon com álcool

Claridon não demonstrou potenciar os efeitos de uma bebida alcoólica.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Se está grávida, não deve tomar Claridon.

Amamentação

Se está a amamentar, não deve tomar Claridon.

A loratadina e a pseudoefedrina são excretadas no leite materno. Foi comunicada com a pseudoefedrina, um componente de Claridon, a diminuição de produção de leite pelas mães que estão a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A dose recomendada de Claridon não provoca, geralmente, sonolência ou diminuição do estado de vigília. No entanto, muito raramente, alguns doentes sentiram sonolência, o que pode afetar a capacidade de condução de veículos e uso de máquinas.

Claridon contém lactose e sacarose

Claridon comprimidos de libertação modificada contém lactose e sacarose; por isso, se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Testes laboratoriais

Atletas que tomam Claridon podem ter testes anti-doping positivos.

3. Como tomar Claridon

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Quanto tomar:

Adultos e adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos

A dose recomendada é um Claridon comprimidos de libertação modificada, duas vezes por dia com um copo de água, com ou sem alimentos.

Este medicamento destina-se a administração oral.

Engula o comprimido inteiro; não o esmague, parta ou mastigue antes de engolir.

Não tome mais Claridon do que o recomendado nem em maior frequência.

Não tome este medicamento por mais de 10 dias consecutivos, exceto por indicação do médico.

Se tomar mais Claridon do que deveria

Informe de imediato o seu médico ou farmacêutico no caso de tomar uma dose superior à recomendada.

Foram comunicados com a sobredosagem de loratadina, um componente de Claridon, sonolência, ritmo cardíaco acelerado e dores de cabeça. Foram comunicados com a sobredosagem de pseudoefedrina, um componente de Claridon, convulsões, ritmo cardíaco acelerado, náuseas e nervosismo.

Caso se tenha esquecido de tomar Claridon

- Caso se esqueça de uma dose, tome-a assim que se lembrar, e volte depois a tomá-la como habitual.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Contacte imediatamente o seu médico ou farmacêutico se tiver alguma reação persistente, incómoda ou que considere ser grave ao Claridon.

Efeitos indesejáveis muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas) associados a Claridon 5 mg/120 mg comprimidos de libertação modificada incluem: dificuldade em dormir.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas) associados a Claridon 5mg/120mg comprimidos de libertação modificada incluem: sede, nervosismo, sonolência, depressão, agitação, anorexia, tonturas, secura da boca, aceleração do ritmo cardíaco, dor de garganta, inflamação da mucosa nasal, obstipação (prisão de ventre), náuseas, dores de cabeça e cansaço.

Efeitos que ocorrem menos frequentemente incluem: confusão, tremores, aumento de sudorese, rubores, alteração do paladar, lacrimejo anormal dos olhos, zumbidos nos ouvidos, alteração do ritmo cardíaco, hemorragias nasais, micção frequente ou anormal e comichão.

Os seguintes efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas) foram observados durante o período de comercialização de Claridon:

reação alérgica grave, incluindo erupção na pele, urticária e inchaço da cara, vertigens, convulsões, ritmo cardíaco alterado, pressão arterial elevada, tosse, estreitamento das vias respiratórias, problemas do fígado, dificuldade em urinar e queda de cabelo foram comunicados.

Outras reações indesejáveis que foram comunicadas em ensaios clínicos e durante o período de pós-comercialização apenas para a loratadina incluem aumento de apetite, erupção na pele e mal estar do estômago.

A frequência dos seguintes efeitos indesejáveis é desconhecida:

- aumento de peso
- Pode ocorrer aparecimento repentino de febre, vermelhidão na pele ou de muitas pústulas pequenas (possíveis sintomas de pustulose exantémica aguda generalizada - PEAG) durante os primeiros 2 dias de tratamento com Claridon. Ver secção 2. Pare de tomar Claridon se desenvolver esses sintomas e entre em contacto com o seu médico ou procure aconselhamento médico imediatamente.
- Inflamação do cólon devido a um fornecimento insuficiente de sangue (colite isquémica).
- Redução do fluxo sanguíneo para o nervo ótico (neuropatia ótica isquémica).

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale como o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Claridon

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não conservar acima de 25° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade. Não congelar.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não utilize este medicamento se verificar alguma alteração da aparência dos comprimidos.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Claridon

- As substâncias ativas de Claridon comprimidos de libertação modificada são a loratadina 5 mg e o sulfato de pseudoefedrina 120 mg.
- Os outros componentes são: núcleo – lactose mono-hidratada, amido de milho, povidona, estearato de magnésio; revestimento – goma arábica, sulfato de cálcio anidro, sulfato de cálcio di-hidratado, cera de carnaúba, celulose microcristalina, ácido oleico, colofónia, sabão em pó, sacarose, talco, dióxido de titânio, cera branca de abelhas e zeína. Ver secção 2 " Claridon contém lactose e sacarose".

Qual o aspeto de Claridon e conteúdo da embalagem

Os comprimidos de libertação modificada de Claridon 5mg/120mg estão disponíveis em blisters em embalagens de 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 e 100 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Bayer Portugal, Lda.
Avenida Vítor Figueiredo nº4 - 4º piso
2790-255 Carnaxide

Fabricante:

SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
28750, San Agustin de Guadalix
Madrid
Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Clarinase - Áustria
Clarinase Repetabs – Bélgica
Clarityne-D 120/5 – Grécia
Narine Repetabs 5mg/120mg – Espanha
Claridon - Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2022.