

KULLANMA TALİMATI

CLARINASE REPETABS® 5mg /120mg denetimli salım tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin maddeler:**

Her tablet 5 mg loratadin ve 120 mg psödoefedrin sülfat içerir.

- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır kaynaklı), mısır nişastası, povidon, magnezyum stearat, akasya, kalsiyum sülfat, karnauba mumu, mikrokristalize selüloz, gum rosin, oleik asit, sabun tozu (sığır), sukroz, talk, titanyum dioksit, beyaz balmumu, zein.

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

- *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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLARINASE REPETABS nedir ve ne için kullanılır?

CLARINASE REPETABS yuvarlak, bikonveks, cilalı ve beyaz kaplı denetimli salım tabletler olup 20 tabletlik ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CLARINASE REPETABS antihistaminik ve dekonjestan özellikte iki ilacın kombinasyonunu içerir. Antihistaminikler, vücudun ürettiği bir madde olan histaminin etkilerini engelleyerek, alerji ya da genel soğuk algınlığı belirtilerinin azaltılmasında yardımcı olurlar. Dekonjestanlar burun tıkanıklığının giderilmesine yardımcı olurlar.

CLARINASE REPETABS laktoz(sığır) ve sabun tozu (sığır) içerir.

CLARINASE REPETABS burun tıkanıklığının eşlik ettiği, hapşırma, burun ve göz akıntısı veya kaşıntısı dahil mevsimsel alerjik rinit (saman nezlesi) belirtilerinin tedavisinde kullanılır.

RESTRICTED

2. CLARINASE REPETABS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLARINASE REPETABS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Loratadin, psödoefedrin veya bu ilacın diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Kalp veya tansiyon ilacı alıyorsanız,
- Göz içi basıncınız yüksekse (glokom),
- İdrar yapmada güçlüğü, idrar yolunda tıkanıklık varsa,
- Yüksek kan basıncınız varsa,
- Kalp veya damar hastalığınız varsa (taşiaritmi, istemik kalp hastalığı),
- İnme (felç) geçmişiniz varsa,
- Tiroid beziniz fazla çalışıyorsa,
- Son 14 gün içerisinde monoamin oksidaz (MAO) inhibitörü adı verilen depresyon ve parkinson hastalığının tedavisinde kullanılan ilaçlardan kullandıysanız veya halen kullanıyorsanız.

CLARINASE REPETABS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Bazı durumlar sizi, bu ilacın içeriğinde bulunan dekonjestan psödoefedrine karşı aşırı hassas hale getirebilir.

CLARINASE REPETABS kullanmadan önce doktor ya da eczacınıza bilgi veriniz;

- 12 yaş altı veya 60 yaş üstü (yaşlılar bu ilacın etkilerine karşı daha duyarlı olabilirler) hastalarda kullanılmamalıdır.
- Şeker hastalığınız (diabetes mellitus) varsa,
- Midenin, ince bağırsağın veya yemek borusunun daralmasına neden olan ülseriniz (stenoza peptik ülser) varsa,
- İnce bağırsaklarda tıkanma (piloroduodenal blokaj) varsa,
- Mesane boynunda tıkanma (vesikal serviks blokajı) varsa,
- Bronkospazm (akciğer kaslarının gerilmesi nedeniyle nefes almada güçlük) geçmişiniz varsa,
- Karaciğer, böbrek ya da mesane sorunlarınız varsa,
- Sizin için cerrahi bir operasyon planlanıyorsa (operasyon öncesi birkaç gün için ilacı bırakmanız gerekebilir),
- Bazı kalp bozukluklarının tedavisi için dijitalis alıyorsanız (doz ayarlaması gerekebilir),
- Yüksek tansiyon için, α -metildopa, mekamilamin, rezerpin, veratrum alkaloidleri ve guanetidin alıyorsanız (doz ayarlaması gerekebilir),
- Dekonjestanlar (ağız ya da burun yoluyla), iştah baskılayıcıları (diyet hapları) veya amfetamin (sinir sistemini uyarıcı bir ajan) alıyorsanız (bu ilaçlar CLARINASE REPETABS ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir),
- Migren ağrıları için ergot alkaloidleri (dihidroergotamin, ergotamin ya da metilergometrin) alıyorsanız (bu ilaçlar CLARINASE REPETABS ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir),
- Linezolid (bir antibiyotik); bromokriptin (kısırlık veya Parkinson hastalığı için), kabergolin, lisürid ve pergolid (Parkinson hastalığı için) alıyorsanız (bu ilaçlar CLARINASE REPETABS ile birlikte kullanıldığında kan basıncınızı yükseltebilir),
- Antasit alıyorsanız (antasitler ilacın etkisini arttırabilir),
- Kaolin alıyorsanız (kaolin ishal tedavisinde kullanılır ve ilacın etkisini azaltabilir)
- Alerji için deri testi yapılacaksa, bu testlerden önceki iki gün CLARINASE REPETABS almayı durdurunuz, çünkü bu ilaç test sonuçlarını etkileyebilir.

- CLARINASE REPETABS alan atletlerde doping testleri pozitif çikabilir.

Eğer;

- Kan basıncınız yüksekse,
- Kalp atışlarınız hızlı veya çarpıntılıysa,
- Kalp ritminiz anormal ise,
- Kendinizi hasta hissediyorsanız, başınız ağrıyorsa veya baş ağrınız CLARINASE REPETABS kullanırken artıyorsa

doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz tedaviyi sonlandırmanızı isteyebilir.

CLARINASE REPETABS'in içindeki ilaçlardan biri olan psödoefedrin sülfat, kötüye kullanım (suistimal) potansiyeli taşımaktadır. Yüksek dozlarda psödoefedrin sülfat toksik (zehirleyici) olabilir.

CLARINASE REPETABS'in tanısı konmuş veya şüpheli konjenital uzamış QT Sendromu veya Torsades de Pointes hastalarında kullanımından kaçınılmalıdır. Bunlar kalp ritm bozukluğuyla ilgili hastalıklardır.

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

CLARINASE REPETABS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLARINASE REPETABS aç ya da tok karına alınabilir.

CLARINASE REPETABS'in alkollü içecekler ile bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz CLARINASE REPETABS kullanmayınız. Tedavi süresince etkili bir doğum kontrol yöntemi uygulanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız, CLARINASE REPETABS'i kullanmayınız. Loratadin ve psödoefedrin anne sütüne geçmektedir. Emziren annelerde, CLARINASE REPETABS'in bir bileşeni olan psödofedrine bağlı süt üretiminde azalma bildirilmiştir.

Araç ve makine kullanımı

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

CLARINASE REPETABS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLARINASE REPETABS laktoz ve sukroz içermektedir; eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı tahammülsüzlüğünüzün (intoleransınızın) bulunduğu söylendiyse, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız CLARINASE REPETABS tedavisine başlamadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız: Monoamino oksidaz inhibitörleri (MAO) (depresyon ve Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Sempatomimetik ilaçlar (düşük kan basıncı ve kalp durması tedavisinde kullanılır)

CLARINASE REPETABS'in aşağıdaki ilaçlar ile birlikte kullanımı önerilmemektedir. Kullanılması halinde kan damarlarında daralma veya kan basıncında yükselme görülebilir.

- Bromokriptin, kabergolin, lisurid, pergolid (Parkinson hastalığı tedavisinde kullanılır)
- Dihidroergotamin, ergotamin, metilergometrin (migren tedavisinde kullanılır)
- Monoamino oksidaz inhibitörleri
- Fenilpropanolamin, fenilefrin, efedrin, oksimetazolin, nafazolin (ağız ya da burun yoluyla kullanılan nasal dekonjestanlardır)

Ayrıca aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza danışınız.

- Antasitler (mide asidinin azaltılmasında kullanılır ve ilacın etkisini arttırabilir)
- Kaolin (ishal tedavisinde kullanılır ve ilacın etkisini azaltabilir)
- Medikal bir bitki olan St. John's Wort (loratadin emilim değerlerini değiştirebilir)
- Selektif serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI) (depresyon tedavisinde kullanılır ve ilacın etkisini arttırabilir)

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. CLARINASE REPETABS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

CLARINASE REPETABS'i her zaman, mutlaka doktorunuzun talimatları doğrultusunda alınız. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışarak kontrol ediniz.

Etikette belirtilen dozdan daha fazlasını almayınız veya tavsiye edildiğinden daha sık almayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Erişkinler ve 12 yaşından büyük çocuklar: Günde iki kez 1 CLARINASE REPETABS'i aç veya tok karına, bir bardak su ile alınız. Tableti bütün olarak yutunuz; yutmadan önce ezmeyiniz, kırmayınız veya çiğnemeyiniz.

Doktorunuzun tavsiyesi olmaksızın, bu ilacı sürekli olarak 10 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

CLARINASE REPETABS, 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

CLARINASE REPETABS, 60 yaş üzerindeki hastalarda kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

CLARINASE REPETABS böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer CLARINASE REPETABS'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLARINASE REPETABS kullandıysanız:

CLARINASE REPETABS'in bir bileşeni olan loratadinin doz aşımı ile uyku hali, hızlı kalp atışı ve baş ağrısı bildirilmiştir. CLARINASE REPETABS'in bir bileşeni olan psödoefedrinin doz aşımı ile kasılmalar, hızlı kalp atışı, bulantı, sinirlilik bildirilmiştir.

CLARINASE REPETABS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLARINASE REPETABS kullanmayı unutursanız:

İlacınızı zamanında almayı unutursanız, unuttuğunuzu farkeder farketmez bu dozu alın ve sonraki dozu her zamanki saatte alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLARINASE REPETABS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLARINASE REPETABS'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CLARINASE REPETABS'e karşı sizi rahatsız eden veya ciddi olduğunu düşündüğünüz bir reaksiyon olursa ve devam ederse doktorunuza veya eczacınıza başvurunuz.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın 1'inden az, fakat 10000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok Seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülebilir
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, CLARINASE REPETABS'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (deri döküntüsü, kurdeşen ve yüzde şişme gibi)
- Havayollarında daralma
- Karaciğer problemleri
- İstemsiz nöbet (konvülsiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CLARINASE REPETABS'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Anormal kalp ritimleri
- **Bir tür şiddetli cilt reaksiyonu** olan akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) **haricindeki vakalarda** ateş, kızarıklık veya ciltte oluşan içi dolu küçük kabarcıklar (püstül) gibi belirtiler gözlenmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Uykusuzluk

Yaygın:

- Susuzluk
- Sinirlilik
- Uyuklama
- Depresyon
- Ajitasyon (Huzursuzluk)
- İştahsızlık
- Baş dönmesi
- Ağız kuruluğu
- Hızlı kalp atışı
- Farenjit (Yutak iltihabı)
- Rinit (Nezle)
- Kabızlık
- Bulantı
- Baş ağrısı
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Zihin karışıklığı
- Titreme
- Terlemede artış
- Sıcak basması
- Tat almada değişiklik
- Gözde anormal sulanma
- Kulaklarda çınlama
- Çarpıntı
- Burun kanaması
- İdrara çıkma sıklığında artma veya azalma
- Kaşıntı

Çok seyrek:

- Düzensiz kalp atışı
- Vertigo (baş dönmesi)
- Yüksek tansiyon
- Öksürük

- Anormal karaciğer fonksiyonu ve bronkospazm (broşların geçici olarak tıkanması)
- İdrar yapmada zorluk
- Saç kaybı

Klinik çalışmalarda ve pazarlama sonrası dönemde, sadece loratadin için bildirilen diğer yan etkiler, iştah artışı, kaşıntı, gastrit (midenin iç yüzeyindeki zarın iltihaplanması) ve kilo artışıdır.

Pazarlama sonrası deneyimden psödoefedrin içeren ürünler ile **ağır bir cilt reaksiyonu olan** akut jeneralize ekzantematöz püstüloz (AGEP) (klinik olarak ani başlayan, ateşle birlikte tüm vücutta yaygın püstüler döküntü ile seyreden nadir bir cilt reaksiyonu) **izole** vakaları bildirilmiştir.

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. CLARINASE REPETABS’in saklanması

CLARINASE REPETABS’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında, kuru bir yerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLARINASE REPETABS’i kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.” İbaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son günü son kullanım tarihidir.

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

Eğer ambalajın hasar gördüğünü fark ederseniz CLARINASE REPETABS kullanmayınız.

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

RESTRICTED

Bu kullanma talimatı .../.../.... tarihinde onaylanmıştır.