



CLARITIN®

Bayer S.A.
Comprimido
loratadina 10 mg



CLARITIN[®]
loratadina

APRESENTAÇÕES

CLARITIN[®]
Comprimido de 10 mg em embalagem com 6 ou 12 comprimidos.

USO ORAL **USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS**

COMPOSIÇÃO

CLARITIN[®] 10 mg:
Cada comprimido contém 10 mg de loratadina micronizada.
Excipientes: lactose, amido e estearato de magnésio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLARITIN[®] é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLARITIN[®]** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLARITIN[®] pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso de **CLARITIN[®]** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação. Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLARITIN[®]** durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.

Pacientes idosos



Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para um comprimido (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

CLARITIN® não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com CLARITIN® deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Os comprimidos de CLARITIN® são ovais, brancos ou quase brancos e possuem um sulco em uma das faces e outra face lisa.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos ou com peso corporal acima de 30 Kg: um comprimido de CLARITIN® (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 1 comprimido em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?



Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

CLARITIN® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0110

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Importado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - 04779-900 - Socorro - São Paulo – SP

CNPJ 18.459.628/0001-15

www.bayerconsumer.com.br

SAC 0800 7231010

sac@bayer.com

Fabricado por:

Bayer S.A.

Pilar, Pcia. de Buenos Aires, Argentina.

“Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica”.



VE0319-CCDS1





CLARITIN®

Bayer S.A.
Xarope
loratadina 1mg/mL



CLARITIN[®]
loratadina

APRESENTAÇÕES

CLARITIN[®]

Xarope de 1 mg/mL em embalagem com 1 frasco com 100 mL acompanhado de um copo-medida.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

CLARITIN[®] 1 mg/mL:

Cada mL contém 1 mg de loratadina micronizada.

Excipientes: propilenoglicol, glicerol, ácido cítrico, benzoato de sódio, sacarose, aroma artificial de pêssego e água purificada.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CLARITIN[®] é indicado para o alívio dos sintomas associados com a rinite alérgica, como: coceira nasal, nariz escorrendo (coriza), espirros, ardor e coceira nos olhos. **CLARITIN[®]** também é indicado para o alívio dos sinais e sintomas da urticária e de outras alergias da pele.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CLARITIN[®] pertence a uma classe de medicamentos conhecidos como anti-histamínicos, que ajudam a reduzir os sintomas da alergia, prevenindo os efeitos da histamina, uma substância produzida pelo próprio corpo.

Os sinais e sintomas oculares e nasais da rinite alérgica são rapidamente aliviados após a administração oral do produto.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para uso por pacientes que tenham demonstrado qualquer tipo de reação alérgica ou incomum a qualquer um dos componentes da fórmula ou metabólitos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Advertências

Se você estiver grávida ou amamentando ou se tiver doença no fígado ou nos rins, procure seu médico ou farmacêutico.

Uso durante a gravidez e amamentação

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Não está estabelecido se o uso de **CLARITIN[®]** pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Entretanto, como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **CLARITIN[®]** durante a gravidez.

Considerando que a loratadina é excretada no leite materno e devido ao aumento de risco do uso de anti-histamínicos por crianças, particularmente por recém-nascidos e prematuros, deve-se optar ou pela descontinuação da amamentação ou pela interrupção do uso do produto.

Não há dados disponíveis sobre fertilidade masculina e feminina.



Pacientes idosos

Nos pacientes idosos não há necessidade de alteração de dose, pois não ocorrem alterações da metabolização decorrentes da idade. Devem-se seguir as mesmas orientações dadas aos adultos.

Precauções

Caso você tenha alguma doença no fígado ou insuficiência renal, a dose inicial deverá ser diminuída, para 10 mL (10 mg) em adultos e crianças com peso acima de 30 Kg e 5mL (5mg) para crianças com peso inferior a 30Kg em dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

Interações medicamentosas

CLARITIN[®] não tem mostrado efeito aditivo com bebidas alcoólicas.

Alterações em exames laboratoriais

Comunique seu médico ou farmacêutico se você for fazer algum teste de pele para detectar alergia. O tratamento com CLARITIN[®] deverá ser suspenso 48 horas antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir ou usar máquinas

Em ensaios clínicos, a loratadina não teve influência na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

“Atenção diabéticos: contém açúcar”.

CLARITIN[®] não contém corantes.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

CLARITIN[®] xarope é um líquido límpido, incolor ou levemente amarelado que apresenta aroma artificial de pêssego.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo. Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Adultos e crianças acima de 12 anos: 10 mL de CLARITIN[®] (10 mg) uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Crianças de 2 a 12 anos:

Peso corporal abaixo de 30 kg: 5 mL (5 mg) de CLARITIN[®] uma vez por dia. Não administrar mais de 5 mL em 24 horas.

Peso corporal acima de 30 kg: 10 mL (10 mg) de CLARITIN[®] uma vez por dia. Não administrar mais de 10 mL em 24 horas.

Seu médico ou farmacêutico irá informar quando você deve parar de tomar este medicamento.



Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer de tomar uma dose na hora certa, tome-a assim que possível e depois reajuste os horários de acordo com a última dose tomada, continuando o tratamento conforme os novos horários programados. Não tome duas doses de uma só vez.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

Junto com efeitos necessários para o seu tratamento, os medicamentos podem causar efeitos não desejados. Apesar de nem todos os efeitos colaterais ocorrerem, você deve procurar atendimento médico caso algum deles ocorra.

CLARITIN® não apresenta propriedades sedativas clinicamente significativas quando utilizado na dose recomendada.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, sonolência, cansaço, secura na boca, perturbação estomacal, nervosismo e erupções da pele. Durante a comercialização, foram relatados raramente casos de: perda de cabelo, reações alérgicas severas (incluindo angioedema (um edema profundo da pele, de origem vascular, sem inflamação)), problemas de fígado, taquicardia, palpitações, tontura e convulsão.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser usado somente na dose recomendada. Se você utilizar grande quantidade deste medicamento, poderá ocorrer sonolência, dor de cabeça e aumento da frequência dos batimentos cardíacos. Por isso, procure imediatamente socorro médico levando a bula do produto.

Não há informações que indiquem abuso ou dependência com loratadina.

O que fazer antes de procurar socorro médico?

Em caso de sobredosagem, deve ser instituído e mantido durante o tempo necessário as medidas sintomáticas gerais e de suporte.

Deve-se evitar a provocação de vômitos e a ingestão de alimentos ou bebidas. O mais indicado é procurar um serviço médico, de preferência, sabendo-se a quantidade exata de medicamento ingerida pelo paciente.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

DIZERES LEGAIS

MS – 1.7056.0110

Farm. Resp.: Dra. Dirce Eiko Mimura – CRF-SP nº 16532

Registrado por:

Bayer S.A.

Rua Domingos Jorge, 1100 - 04779-900 - Socorro - São Paulo – SP



CNPJ 18.459.628/0001-15
www.bayerconsumer.com.br
Indústria Brasileira

SAC 0800 7231010
sac@bayer.com

Fabricado por:
Merck Sharp & Dohme Farmacêutica Ltda.
Campinas - SP

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação médica.

VE0219-CCDS01





Anexo B
Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/ notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	06/08/2018	0771774/18-1	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	21/10/2019	VP 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO DIZERES LEGAIS VP/VPS DIZERES LEGAIS	VP/VPS	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
01/10/2019	2306641/19-5	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	VP 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES	VP/VPS	- 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 - 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12 - 1 MG/ML XPE CT FR VD AMB X 100 ML



23/05/2019	0461706/19-1	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	20/09/2018	0920032/18-1	11315- Alteração de texto de bula por avaliação de dados clínicos - GESEF	26/04/2019	8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
20/09/2018	0917249/18-1	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? 9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTA MEDICAMENTO?	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12



29/11/2017	2245414/17-4	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO. - Retificação na data de aprovação, no histórico de alteração de Bula (Anexo B).	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
19/10/2017	2127426/17-6	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2017	0184451/17-1	11200 – MEDICAMEN TO NOVO - Solicitação de Transferência de Titularidade de Registro (Operação Comercial)	26/06/2017	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
15/12/2015	1087059/15-8	10451 – MEDICAMEN TO NOVO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12
08/10/2015	0896321/15-5	10451- MEDICAMEN TO NOVO - Notificação de	23/05/2014	0416577/14-2	1438 – MEDICAMEN TO NOVO – Solicitação de	15/12/2014	Dizeres Legais	VP/VPS	10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 6 10 MG COM CT BL AL PLAS TRANS X 12



		Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12			Transferência de Titularidade de Registro (Cisão de Empresa)				
			22/05/2015	0459557/15-2	10250- MEDICAMEN TO NOVO – Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	13/07/2015			