

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Clarus 0,5 mg/ml solução oral
Desloratadina

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Clarus e para que é utilizado

Clarus é um medicamento antialérgico que não causa sono. Ajuda a controlar a reação alérgica e os respetivos sintomas.

Clarus é utilizado para:

- alívio dos sintomas associados à rinite alérgica (inflamação das vias nasais causada por alergia, por exemplo, febre dos fenos ou alergia aos ácaros do pó) em adultos e adolescentes de idade igual ou superior a 1 ano. Estes sintomas incluem espirros, corrimento ou prurido nasal, comichão no palato (céu da boca) e comichão, lacrimejo ou vermelhidão dos olhos;
- alívio dos sintomas associados à urticária (erupção da pele causada por alergia). Estes sintomas incluem comichão e pápulas.

Clarus alivia os seus sintomas durante um dia inteiro e ajuda-o a retomar as suas atividades diárias normais e o sono.

2. O que precisa de saber antes de tomar Clarus

Não tome Clarus

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Clarus:

- se sofre de insuficiência dos rins;

- se tem antecedentes médicos ou familiares de convulsões.

Se este caso se aplicar a si ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Clarus.

Crianças e adolescentes

Não dê este medicamento a crianças com menos de 1 ano de idade.

Outros medicamentos e Clarus

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não são conhecidos efeitos de Clarus com outros medicamentos.

Clarus com alimentos e bebidas

Clarus pode ser tomado com ou sem alimentos.

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.

Se está grávida ou a amamentar, não é recomendado que tome Clarus, pelo que deverá consultar o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Na dose recomendada, não é esperado que Clarus lhe provoque sonolência ou perturbe o seu estado de alerta. No entanto, muito raramente algumas pessoas poderão sentir sonolência, o que pode afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Clarus contém sorbitol

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de utilizar este medicamento.

3. Como tomar Clarus

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

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade):

- tome 10 ml de solução oral uma vez por dia.

Crianças de 1 aos 5 anos de idade:

- tome 2,5 ml de solução oral uma vez por dia.

Crianças dos 6 aos 11 anos de idade:

- tome 5 ml de solução oral uma vez por dia.

Como tomar Clarus:

- deverá medir a quantidade indicada de Clarus com a ajuda do dispositivo de medida fornecido na embalagem;

- engula a dose de solução oral e beba, de seguida, alguma água. Pode tomar este medicamento com ou sem alimentos.

Duração do tratamento:

	Duração do tratamento
Rinite alérgica intermitente (presença de sintomas durante menos de 4 dias por semana ou durante menos de 4 semanas)	O seu médico irá recomendar-lhe um esquema de tratamento que dependerá da avaliação da história da sua doença
Rinite alérgica persistente (presença de sintomas durante 4 dias ou mais por semana e durante mais de 4 semanas)	O seu médico poderá recomendar-lhe um tratamento prolongado
Urticária	A duração do tratamento pode variar de doente para doente e portanto deverá seguir as instruções do seu médico

Se tomar mais Clarus do que deveria

Tome Clarus sempre de acordo com as indicações do seu médico. Apesar de não serem esperados problemas graves, se tomou mais Clarus do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Clarus

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome a dose de que se esqueceu assim que se lembre e volte a tomar Clarus como habitualmente.

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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Nos adultos, os efeitos secundários mais frequentes são fadiga, boca seca e dor de cabeça. Nas crianças com menos de 2 anos de idade foram relatadas com frequência diarreia, febre e insónia.

Efeitos secundários muito raros (ocorrem em menos de 1 em cada 10.000 doentes):

- reações alérgicas graves (dificuldade em respirar, respirar ruidosamente, comichão, urticária e inchaço) e exantema (uma erupção da pele);
- palpitações (batimento do coração mais forte do que o normal);
- batimento cardíaco rápido;
- dor de estômago;
- náuseas;
- vômitos;
- mal-estar do estômago;
- diarreia;
- tonturas;
- sonolência (incapacidade de dormir);
- dores musculares;
- alucinações (ver, sentir ou ouvir coisas que não são reais);

- convulsões;
- agitação com aumento dos movimentos do corpo;
- inflamação do fígado;
- testes anormais da função do fígado;
- erupção na pele.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- sensibilidade aumentada da pele ao sol, mesmo no caso de céu nublado, e à luz UV, por exemplo radiação UV usada no solário;
- comportamento anormal;
- agressividade;
- alterações da forma como o coração bate;
- aumento de peso;
- apetite aumentado.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente (ver detalhes abaixo). Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 7373

Fax: + 351 21 798 73 97

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

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Clarus

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Utilizar no período de 2 meses após abertura.

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Clarus

A substância ativa é a desloratadina 0,5 mg/ml.

Os outros excipientes são solução de sorbitol a 70%, propilenoglicol, sucralose, hipromelose, citrato de sódio, aroma de pêssego, ácido cítrico anidro, edetato dissódico e água purificada.

Qual o aspeto de Clarus e conteúdo da embalagem

Clarus está disponível em frascos de vidro âmbar tipo III de 200 ml cheios até 150 ml com tampa resistente à abertura por crianças e com um dispositivo de medida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 239 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em