



2018-03-21
20/583/2018
J.K.

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRU
I IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

UR.DEL.LRP. 070.078 .2018.RW.1

Warszawa,

2018-03-16

Pani

Iwona Kasprzak

Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami

Narodowy Fundusz Zdrowia

ul. Grójecka 186

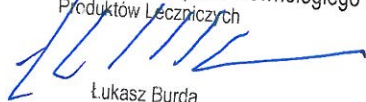
02-390 Warszawa

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0389/18 z 13.03.2018 r. dla produktu leczniczego **Claritine Duo** (*Loratadinum* + *Pseudoephedrini sulfas*) tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg, nr pozwolenia 24131. Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Bayer Sp. z o.o.

Jednocześnie informujemy, iż decyzją Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0389/18 z 13.03.2018 r. została zmieniona m.in. nazwa produktu leczniczego z: **Claritine Allergy Fast** na: **Claritine Duo**.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: OTC na: Rp weszła w życie z dniem 13 marca 2018 r.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych

Łukasz Burda

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/0389/18 z 13.03.2018 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta produktu leczniczego Claritine Duo

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa,

2018-03-13

Nr UR/ZD/0389 /18

**Bayer Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 158
02-326 Warszawa**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2017 r. poz. 2211) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr 24131
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

Claritine Allergy Fast

Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas

tabletki o przedłużonym uwalnianiu, 5 mg + 120 mg

typ zmiany: II nr C.I. z), IB nr B.II.e.5 a) 2., IB nr A.2

W punkcie „Nazwa”:

zapis:

Claritine Allergy Fast

zastępuje się zapisem:

Claritine Duo

W punkcie „Wielkość opakowania”:

zapis:

6 szt.

kod: 5908229302866

10 szt.

kod: 5908229302873

zastępuje się zapisem:

6 szt.

kod: 5908229302866

10 szt.

kod: 5908229302873

20 szt.

kod: 5908229302880

W punkcie „Kategoria dostępności”:

zapis:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza - Rp

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r. poz. 1257, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r. poz. 1369 ze zm., dalej: P.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi

administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
Marek Kotłowski

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Claritine Duo, 5 mg + 120 mg, tabletki o przedłużonym uwalnianiu *Loratadinum + Pseudoephedrini sulfas*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Claritine Duo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Duo
3. Jak stosować lek Claritine Duo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Claritine Duo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Claritine Duo i w jakim celu się go stosuje

Co to jest lek Claritine Duo

Lek Claritine Duo jest lekiem o przedłużonym uwalnianiu zawierającym 2 substancje czynne: loratadynę o działaniu przeciwalergicznym i pseudoefedrynę o działaniu obkurczającym błonę śluzową.

Jak działa Claritine Duo

- Loratadyna pomaga zmniejszyć objawy alergiczne poprzez zahamowanie działania w organizmie substancji zwanej histaminą (działa przeciwalergicznie).
- Pseudoefedryna pomaga zmniejszyć przekrwienie błony śluzowej nosa (udrożnia nos).

Kiedy stosować Claritine Duo

Lek Claritine Duo jest wskazany w leczeniu objawów okresowego, alergicznego zapalenia błony śluzowej nosa, którym towarzyszy przekrwienie błony śluzowej nosa. Claritine Duo zmniejsza następujące objawy: uczucie zatkania nosa, kichanie, wodnista wydzielina z nosa (katar), swędzenie nosa i oczu, łzawienie, pieczenie i zaczerwienienie oczu.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Claritine Duo

Kiedy nie stosować leku Claritine Duo:

- jeśli pacjent ma uczulenie na loratadynę, pseudoefedrynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) lub inne leki działające obkurczająco na naczynia krwionośne błony śluzowej. **Objawy uczulenia obejmują między innymi trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywkę, obrzęk;**
- jeśli u pacjenta występuje jaskra z wąskim kątem przesączania, nadczynność tarczycy, trudności w oddawaniu moczu, zatrzymanie moczu, wysokie ciśnienie tętnicze, choroba serca lub naczyń krwionośnych;
- jeśli u pacjenta w przeszłości wystąpił udar mózgu lub występuje ryzyko udaru mózgu;

- jeśli pacjent przyjmuje obecnie lub przyjmował w ciągu ostatnich 14 dni leki przeciwdepresyjne z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO);
- jeśli u pacjenta występują trudności w połykaniu tabletek, zwężenie górnego odcinka przewodu pokarmowego lub nieprawidłowa czynność przełyku;
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat;
- u kobiet w ciąży.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Claritine Duo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta występują:
 - przewlekłe schorzenia oczu,
 - cukrzyca,
 - choroby przewodu pokarmowego, pęcherza moczowego, gruczołu krokowego (prostaty),
 - w przeszłości występowały trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli) lub zawał serca;
- Należy przerwać stosowanie leku Claritine A i natychmiast skontaktować się z lekarzem, jeśli u pacjenta wystąpią objawy, takie jak: gorączka, wysypka lub małe krostki na całym ciele;
- Przed zabiegiem chirurgicznym: należy wówczas przerwać stosowanie leku Claritine Duo na 24 godziny przed takim zabiegiem;
- Należy przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem, w przypadku wystąpienia:
 - wysokiego ciśnienia tętniczego,
 - szybkiego bicia serca lub kołatania serca,
 - nieprawidłowego rytmu serca,
 - złego samopoczucia, nudności i bólu głowy lub nasilającego się bólu głowy podczas stosowania leku Claritine Duo.
- Nie stosować leku Claritine Duo dłużej niż 10 dni.
- Lek Claritine Duo ma właściwości uzależniające, które mogą wystąpić, jeśli pacjent przyjmuje lek przez okres dłuższy niż zalecany. W takim przypadku nagłe odstawienie leku Claritine Duo może spowodować depresję.
- Przyjmowanie dawek większych niż zalecane może być przyczyną zatrucia.

Testy laboratoryjne:

Należy zaprzestać stosowania leku Claritine Duo, na co najmniej 48 godzin przed wykonaniem uczuleniowych testów skórnych.

Informacja dla sportowców:

Stosowanie leku Claritine Duo może być przyczyną dodatnich wyników testów antydopingowych.

Dzieci i młodzież

Nie należy stosować leku Claritine Duo u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Claritine Duo a inne leki

- Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, gdyż wiele leków przyjętych równocześnie z lekiem Claritine Duo może wywołać między innymi:
 - zwiększenie lub obniżenie ciśnienia krwi,
 - zaburzenia rytmu serca,
 - obniżenie skuteczności leczenia,
 - może zachodzić konieczność zmiany dawkowania.
- Nie wolno stosować leku Claritine Duo jednocześnie lub w ciągu 14 dni po zakończeniu leczenia lekami przeciwdepresyjnymi z grupy inhibitorów monoaminooksydazy (MAO).

Może występować wzajemne oddziaływanie leku Claritine Duo z następującymi lekami: glikozydy naparstnicy (leki stosowane w chorobach serca); leki obniżające ciśnienie krwi, takie jak: α -metylodopa, mekamylamina, rezerpina, alkaloidy ciemierzycy lub guanetetyna; leki zmniejszające przekrwienie błony śluzowej stosowane doustnie lub do nosa, takie jak: fenylopropanolamina,

fenylefryna, efedryna; leki zmniejszające apetyt; pochodne amfetaminy; trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne; leki stosowane w migrenie, takie jak: dihydroergotamina, ergotamina lub metyloergometryna; linezolid (antybiotyk); bromokryptyna (lek stosowany w niepłodności lub chorobie Parkinsona); leki stosowane w chorobie Parkinsona, takie jak: kabergolina, lizuryd i pergolid; leki zubożniające sok żołądkowy; kaolin (lek stosowany w bieguncie).

Claritine Duo z jedzeniem i piciem

Lek może być przyjmowany niezależnie od posiłku.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować leku Claritine Duo w czasie ciąży.

Jeśli kobieta karmi piersią nie powinna przyjmować leku Claritine Duo.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Pacjent powinien powstrzymać się od prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn przed sprawdzeniem swojej indywidualnej reakcji na zażycie leku Claritine Duo. Nie powinien prowadzić pojazdów i obsługiwać maszyn, jeśli wystąpią takie objawy, jak: senność, zawroty głowy, dezorientacja, ból głowy, które mogą zaburzać zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Claritine Duo zawiera laktozę i sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku Claritine Duo.

3. Jak stosować lek Claritine Duo

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Zalecana dawka leku Claritine Duo to 1 tabletkę dwa razy na dobę (co 12 godzin).

Tabletkę należy połknąć w całości, popijając szklanką wody. Tabletek nie należy dzielić, rozgniatać, rozgryzać ani żuć.

Lek Claritine Duo można stosować niezależnie od posiłków.

Nie należy przyjmować więcej tabletek leku Claritine Duo niż jest to zalecone w ulotce dla pacjenta.

Czas trwania leczenia powinien być możliwie jak najkrótszy.

Nie należy przyjmować leku dłużej niż przez 10 dni.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Claritine Duo jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Lek Claritine Duo jest przeznaczony do stosowania u osób dorosłych i dzieci w wieku powyżej 12 lat.

Stosowanie leku Claritine Duo u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby:

Leku Claritine Duo nie należy stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek i (lub) wątroby.

Stosowanie leku Claritine Duo u pacjentów w wieku powyżej 60 lat:

Leku nie należy stosować u osób w wieku powyżej 60 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Claritine Duo

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Claritine Duo, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza, gdyż mogą wystąpić niebezpieczne objawy przedawkowania, takie jak: bezdech, sinica,

śpiączka, zapaść, utrata przytomności, drgawki. Inne objawy, które mogą wystąpić po przedawkowaniu to: omamy, wysoka gorączka, nieregularne lub wolne albo szybkie bicie serca, zaburzenia świadomości i nastroju, ciężka ospałość lub oszołomienie, nerwowość lub podniecenie, wymioty, bóle zamostkowe, niewyraźne widzenie, wysokie lub niskie ciśnienie krwi.

Pominięcie przyjęcia leku Claritine Duo

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. W razie nieprzyjęcia leku w odpowiednim czasie należy go przyjąć później, tak aby utrzymywać 12-godzinną przerwę między kolejnymi dawkami.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane z niżej wymienionych, mogących świadczyć o ciężkiej reakcji alergicznej: trudności w oddychaniu, świszczący oddech, swędzenie, pokrzywka, obrzęk, zawroty głowy, wysokie ciśnienie krwi, zatrzymanie moczu, gorączka, wysypka lub małe krostki na całym ciele, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

- Bardzo często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (częściej niż u 1 na 10 pacjentów stosujących lek): bezsenność.
- Często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (u 1 do 10 na 100 pacjentów stosujących lek): pragnienie, nerwowość, senność, depresja, pobudzenie, brak apetytu, zawroty głowy, suchość w jamie ustnej, częstoskurcz (szybkie bicie serca), zapalenie gardła, zapalenie błony śluzowej nosa, zaparcia, nudności, ból głowy, uczucie zmęczenia.
- Niezbyt często występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (u 1 do 10 na 1000 pacjentów stosujących lek): dezorientacja, drżenie, zwiększona potliwość, uderzenia gorąca, zaburzenia smaku, wzmożone łzawienie, szumy w uszach, kołatanie serca, krwawienie z nosa, częste oddawanie moczu i zaburzenia oddawania moczu, świąd.
- Bardzo rzadko występujące działania niepożądane związane z przyjmowaniem leku Claritine Duo (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów stosujących lek): ciężkie reakcje alergiczne, w tym wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk twarzy, warg, języka i (lub) gardła, mogący powodować trudności w oddychaniu i połykaniu), zawroty głowy, drgawki, nieprawidłowy rytm serca, wysokie ciśnienie krwi, kaszel, trudności w oddychaniu (skurcz oskrzeli), nieprawidłowa czynność wątroby, zatrzymanie moczu, łysienie.
- Działanie niepożądane o nieznanym częstości (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zwiększenie masy ciała.

Inne działania niepożądane obserwowane w badaniach klinicznych i po wprowadzeniu leku do obrotu, związane ze stosowaniem loratadyny to: zwiększenie apetytu, wysypka i zapalenie żołądka.

Po dopuszczeniu leku Claritine A do obrotu zgłaszano pojedyncze przypadki ostrej uogólnionej osutki krostkowej – ciężkiej reakcji skórnej mogącej wystąpić podczas stosowania produktów zawierających pseudoefedrynę.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Claritine Duo mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane

można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Claritine Duo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: Termin ważności (EXP) lub EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Blistry należy przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Claritine Duo

- Substancjami czynnymi leku są loratadyna i pseudoefedryny siarczan. Jedna tabletka zawiera 5 mg loratadyny i 120 mg pseudoefedryny siarczanu (po 60 mg pseudoefedryny siarczanu znajduje się w otoczce i rdzeniu tabletki).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, magnezu stearynian.
W skład otoczki wchodzi: guma akacjowa, sacharoza, wapnia siarczan dwuwodny, wapnia siarczan bezwodny, kalafonia, zeina, kwas oleinowy, mydło neutralne, talk, celuloza mikrokryształiczna, tytanu dwutlenek, воск biały, воск Carnauba.

Jak wygląda lek Claritine Duo i co zawiera opakowanie

Lek Claritine Duo to białe lub prawie białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane. Tabletki Claritine Duo są pakowane w blistry po 6, 10 lub 20 tabletek, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Bayer Sp. z o.o.

Al. Jerozolimskie 158

02-326 Warszawa

Tel.: +48 22 572 35 00

Wytwórca:

Schering Plough Labo N.V.

Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg

Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: