

**Clarilerg<sup>®</sup>**  
**(loratadina)**

**Sandoz do Brasil Ind. Farm. Ltda.**

**Comprimidos simples**

**10 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

# Clarilerg<sup>®</sup>

loratadina

### APRESENTAÇÕES

**Clarilerg<sup>®</sup>** (loratadina) comprimidos de 10 mg. Embalagem contendo 12 comprimidos.

### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 12 ANOS

### COMPOSIÇÃO

**Cada comprimido de 10 mg contém:**

loratadina.....10 mg  
excipientes q.s.p. .... 1 comprimido  
(celulose microcristalina, fosfato de cálcio dibásico, amidoglicolato de sódio e estearato de magnésio)

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

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

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

**Clarilerg<sup>®</sup>** (loratadina) 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.**

### 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 **Clarilerg®** (loratadina) pode acarretar riscos durante a gravidez ou amamentação.

Portanto, o medicamento só deverá ser utilizado se os benefícios potenciais para a mãe justificarem o risco potencial para o feto ou o recém-nascido.

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.

#### **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 dias alternados. Neste caso, procure seu médico.

#### **Interações medicamentosas**

**Clarilerg®** (loratadina) 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 **Clarilerg®** (loratadina) deverá ser suspenso dois dias antes da execução do teste, pois poderá afetar os resultados.

**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.**

#### **Características físicas e organolépticas:**

Os comprimidos de **Clarilerg®** (loratadina) são brancos, oblongos, biconvexos, com vinco em uma das faces e a outra com inscrição HEXAL.

**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 **Clarilerg®** (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 se 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 aos 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.

**Clarilerg®** (loratadina) geralmente não causa secura na boca ou sonolência.

Os efeitos mais comuns são: dor de cabeça, cansaço, 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.

#### **O que fazer antes de procurar socorro médico?**

Deve-se evitar provocar 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 a bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001 se você precisar de mais orientações.**

### **III) DIZERES LEGAIS**

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR.  
NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

Reg. M.S.: 1.0047.0306  
Farm. Resp.: Cláudia Larissa S. Montanher  
CRF - PR nº 17.379

**Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 07/08/2014.**

Registrado e Fabricado por:  
**Sandoz do Brasil Indústria Farmacêutica Ltda.**  
Rod. Celso Garcia Cid (PR-445), Km 87, Cambé-PR  
CNPJ: 61.286.647/0001-16  
Indústria Brasileira



### 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. expediente | Assunto   | Data do expediente                           | N° do expediente | Assunto   | Data de aprovação | Itens de bula   | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 15/08/2013                    | 0677478134     | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12         | 15/08/2013                                   | 0677478134       | Inclusão inicial de texto de bula – RDC 60/12         | 15/08/2013        | Versão Inicial  | VP01             | 10 mg comprimidos simples  |
| 30/07/2014                    | 0618477144     | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/07/2014                                   | 0618477144       | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 30/07/2014        | Dizeres Legais<br>Identificação do medicamento (descrição do excipiente conforme DCB) | VP02             | 10 mg comprimidos simples  |
| 16/10/2014                    | ---            | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 16/10/2014                                   | ---              | Notificação de alteração de texto de bula – RDC 60/12 | 16/10/2014        | Adequação ao referência   | VP03             | 10 mg comprimidos simples  |