

## PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

### Narine Repetabs 5 mg/120 mg comprimidos de liberación prolongada loratadina/sulfato de pseudoefedrina

#### **Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Narine Repetabs y para qué se utiliza
2. Antes de tomar Narine Repetabs
3. Cómo tomar Narine Repetabs
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Narine Repetabs
6. Información adicional

#### **1. QUÉ ES Narine Repetabs Y PARA QUÉ SE UTILIZA**

Narine Repetabs comprimidos contiene una combinación de dos medicamentos, un antihistamínico (loratadina) y un descongestionante (pseudoefedrina). Los antihistamínicos ayudan a reducir los síntomas del resfriado común o de alergia mediante la prevención de los efectos de una sustancia llamada histamina, la cual se produce en el cuerpo. Los descongestionantes ayudan a despejar la congestión nasal.

Narine Repetabs comprimidos alivia los síntomas asociados con la rinitis alérgica estacional (fiebre del heno), tales como, estornudos, goteo o picor nasal o en los ojos cuando se acompaña de congestión nasal.

#### **2. ANTES DE TOMAR Narine Repetabs**

##### **No tome Narine Repetabs**

- Si es alérgico (hipersensible) a loratadina, pseudoefedrina o a cualquiera de los demás componentes de Narine Repetabs.

##### **Debido a la presencia de pseudoefedrina, no tome Narine Repetabs**

- Si también está recibiendo medicamentos para la presión arterial o para tratar problemas de corazón.
- Si presenta glaucoma, dificultad para orinar, obstrucción del tracto urinario, presión arterial elevada, enfermedad del corazón o de los vasos sanguíneos, padece o ha padecido hemorragia cerebral, o hipertiroidismo.
- Si está recibiendo terapia con inhibidores de la monoaminoxidasa (MAO) o durante las 2 semanas posteriores a la interrupción de dicho tratamiento.

##### **Tenga especial cuidado con Narine Repetabs**

Ciertas enfermedades pueden hacerle inusualmente sensible al descongestionante pseudoefedrina contenido en este medicamento.

Antes de tomar Narine Repetabs: informe a su médico o farmacéutico,

- Si tiene 60 años de edad o más, porque puede ser más sensible a los efectos de este medicamento.

- Si presenta diabetes mellitus, úlcera péptica estenosante (úlceras que producen estrechamiento del estómago, intestino delgado, o esófago), obstrucción piloro-duodenal (obstrucción del intestino), obstrucción del cuello vesical (obstrucción del cuello de la vejiga), historia previa de broncoespasmo (dificultad para respirar debida a estrechamiento de los músculos del pulmón) o problemas de hígado, riñón o vejiga.
- Si tiene programada una intervención quirúrgica, debido a que puede tener que dejar de tomar Narine Repetabs durante unos pocos días.
- Si está tomando digitálicos, medicamentos utilizados para tratar ciertos problemas del corazón, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- Si está tomando L-Dopa, metildopa, mecamilamina, reserpina, alcaloides del veratrum y guanetidina para la presión arterial, ya que puede necesitar un ajuste de dosis.
- Si está tomando descongestionantes (orales o nasales), supresores del apetito (píldoras dietéticas), o anfetaminas, ya que junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando alcaloides de la ergotamina (tales como, dihidroergotamina, ergotamina, o metilergometrina) para las migrañas. Junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando linezolid (un antibiótico), bromocriptina (para la infertilidad o la enfermedad de Parkinson), cabergolina, lisurida y pergolida (para la enfermedad de Parkinson). Junto con Narine Repetabs, estos medicamentos pueden aumentar su presión arterial.
- Si está tomando antiácidos, ya que pueden aumentar la efectividad de Narine Repetabs.
- Si está tomando caolin, ya que puede disminuir la efectividad de Narine Repetabs.

Comente a su médico si nota o se le diagnostica algo de lo siguiente:

- Alta presión arterial
- Latidos del corazón rápidos o fuertes
- Ritmo cardíaco anormal
- Ganas de vomitar y dolor de cabeza o aumento del dolor de cabeza al usar Narine Repetabs. Su médico puede decirle que interrumpa el tratamiento.

Uno de los medicamentos en Narine Repetabs, pseudoefedrina sulfato, puede producir abuso y grandes cantidades de pseudoefedrina sulfato pueden ser tóxicas.

### **Uso de otros medicamentos**

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando o ha utilizado recientemente otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

### **Toma de Narine Repetabs con los alimentos y bebidas:**

Narine Repetabs puede tomarse con o sin alimentos.

Narine Repetabs no ha demostrado que potencie los efectos de una bebida alcohólica.

### **Embarazo**

Si está embarazada, no debe usar Narine Repetabs.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el embarazo.

### **Lactancia**

Si está en periodo de lactancia, no debe utilizar Narine Repetabs.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento durante el periodo de lactancia.

Loratadina y pseudoefedrina se excretan en la leche materna. Se ha comunicado una disminución de la producción de la leche en mujeres en periodo de lactancia con el uso de pseudoefedrina, un componente de Narine Repetabs.

### **Conducción y uso de máquinas**

A la dosis recomendada, Narine Repetabs no se espera que cause somnolencia o disminución del estado de alerta. Sin embargo, muy raramente algunas personas experimentan somnolencia, que puede afectar a su capacidad para conducir o utilizar máquinas.

### **Información importante sobre algunos de los componentes de Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada**

Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada contiene lactosa y sacarosa; por lo tanto si su médico le ha dicho que presenta intolerancia a algunos azúcares, coménteselo a su médico antes de tomar este medicamento.

### **Pruebas de laboratorio**

Si tiene previsto hacerse cualquier tipo de prueba cutánea para alergia, no deberá tomar Narine Repetabs durante los 2 días previos a la realización de dichas pruebas, porque este medicamento puede alterar los resultados de las mismas.

### **Información para los deportistas**

Se informa a los deportistas que este medicamento contiene un componente que puede establecer un resultado analítico de control del dopaje como positivo.

## **3. CÓMO TOMAR Narine Repetabs**

Siga exactamente las instrucciones de administración de Narine Repetabs indicadas por su médico. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene dudas.

No tome más Narine Repetabs del recomendado en el etiquetado ni más a menudo de lo recomendado.

### **Adultos y adolescentes de edad igual o superior a 12 años:**

Tome un comprimido de Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada **dos veces** al día con un vaso de agua, con independencia de las comidas. Trague el comprimido entero; no triture, rompa o mastique el comprimido antes de tragarlo.

No tome este medicamento durante más de 10 días seguidos a menos que su médico le diga lo contrario.

### **Si toma más Narine Repetabs del que debiera**

Si usted toma más Narine Repetabs del que debiera, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico. Se han comunicado somnolencia, palpitaciones y dolor de cabeza con sobredosis de loratadina, un componente de Narine Repetabs. Se han comunicado convulsiones, palpitaciones, náuseas y nerviosismo con sobredosis de pseudoefedrina, un componente de Narine Repetabs.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte al Servicio de Información Toxicológica; Teléfono 91562 04 20.

### **Si olvidó tomar Narine Repetabs**

Si olvidó tomar su dosis a tiempo, tómela lo antes posible, y luego vuelva a su pauta de dosificación habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

## **4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Al igual que todos los medicamentos, Narine Repetabs puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran. Contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente si tiene alguna reacción a Narine Repetabs que no cesa, es molesta o piensa que es grave.

Los efectos adversos que se producen frecuentemente con Narine Repetabs (menos de 1 por cada 10 pacientes pero más de 1 por cada 100 pacientes) incluyen: sed, nerviosismo, somnolencia, depresión, agitación, anorexia, insomnio, mareo, sequedad de boca, latidos cardíacos rápidos, dolor de garganta, inflamación de la mucosa nasal, estreñimiento, náuseas, dolor de cabeza y cansancio.

Los efectos adversos que se producen poco frecuentemente (menos de 1 por cada 100 pacientes pero más de 1 por cada 1000 pacientes) incluyen: confusión, temblor, aumento de la sudoración, sofocos, alteración del gusto, lagrimeo anormal de los ojos, pitido de oídos, latido cardíaco irregular, hemorragia nasal y necesidad de orinar frecuente o anormal y picor.

Durante la comercialización de Narine Repetabs los efectos adversos que se produjeron muy raramente (menos de 1 por cada 10000 pacientes) son: reacción alérgica grave incluyendo sarpullido, ronchas cutáneas, e hinchazón de la cara, vértigo, convulsiones, ritmos cardíacos anormales, aumento de la presión arterial, tos, estrechamiento de las vías respiratorias, problemas hepáticos, dificultad para orinar y pérdida del cabello.

Otras reacciones adversas que solo fueron comunicadas para loratadina en ensayos clínicos y durante el periodo de poscomercialización incluyen aumento del apetito, sarpullido y malestar estomacal.

#### **Comunicación de efectos adversos:**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano:

<https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


## **5. CONSERVACIÓN DE Narine Repetabs**

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el blister original para protegerlo de la humedad. No congelar.

No utilice Narine Repetabs después de la fecha de caducidad que aparece en el cartón y en el blíster. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice Narine Repetabs si observa cualquier cambio en el aspecto del comprimido.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. INFORMACIÓN ADICIONAL**

### **Composición de Narine Repetabs**

- Los principios activos en Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada son loratadina 5 mg y sulfato de pseudoefedrina 120 mg.

- Los demás componentes de Narine Repetabs comprimidos de liberación prolongada son: núcleo - lactosa monohidrato, almidón de maíz, povidona y estearato de magnesio; cubierta pelicular - goma arábica, sulfato de calcio anhidro, sulfato de calcio dihidrato, cera de carnauba, celulosa microcristalina, ácido oléico, colofonia, jabón polvo, sacarosa, talco, dióxido de titanio, cera blanca y zeína.

#### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Narine Repetabs se presenta en forma de comprimidos de liberación prolongada redondos, blancos. Tiras de blíster en tamaños de envase de 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 y 100 comprimidos,

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

#### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

##### **Titular de la autorización de comercialización**

MERCK SHARP & DOHME DE ESPAÑA, S.A.  
Josefa Valcárcel, 38  
28027 Madrid

##### **Representante local:**

Bayer Hispania, S.L.  
Avda. Baix Llobregat 3 y 5  
08970 Sant Joan Despi (Barcelona)  
España

##### **Responsable de la fabricación**

Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg  
Bélgica

#### **Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:**

Francia - Clarinase Repetabs 5mg/120mg  
Grecia – Clarityne-D 120/5  
España – Narine Repetabs 5mg/120mg comprimidos de liberación prolongada  
Portugal – Claridon  
Bélgica – Clarinase Repetabs  
Luxemburgo – Clarinase Repetabs  
Austria – Clarinase 5 mg/120 mg Retardtabletten

#### **Este prospecto ha sido aprobado en 09/2013**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>