Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLEVER 10 mg compresse rivestite con film
Ebastina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLEVER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLEVER
3. Come prendere CLEVER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLEVER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CLEVER E A COSA SERVE

CLEVER contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di:
- Riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.
- Orticaria (patologia della pelle).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLEVER

Non prenda CLEVER
- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di CLEVER è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare CLEVER nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Avvertenze e precauzioni

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLEVER.

Presti cautela nell'utilizzo di CLEVER se:
- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere CLEVER").

Bambini e adolescenti
L'uso di CLEVER non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda CLEVER").

Altri medicinali e CLEVER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela CLEVER in associazione a:
- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di CLEVER nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

CLEVER con cibi e alcool
L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.
Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
Non assuma CLEVER durante la gravidanza (vedere "Non prenda CLEVER"). Sono disponibili pochi dati sull'uso di ebastina in donne in gravidanza.

Allattamento
Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano.
Non assuma CLEVER durante l'allattamento (vedere "Non prenda CLEVER").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull'uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all'uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

CLEVER 10 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CLEVER 10 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE CLEVER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni
Rinite allergica
La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno.
Nei pazienti con sintomi più gravi, comprese le riniti allergiche perenni, una dose unica di 20 mg una volta al giorno può essere di maggiore beneficio.

Orticaria
La dose raccomandata è di 10 mg da assumere per bocca una volta al giorno.

Assuma CLEVER durante o lontano dai pasti.

Insufficienza epatica di grado lieve o moderato
Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più CLEVER di quanto deve
In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.
Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CLEVER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di CLEVER possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Sonnolenza.
- Bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), disgeusia (alterazione del gusto).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegarto, anormalità nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Peso aumentato
- Appetito aumentato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLEVER

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Proteggere dalla luce.
Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CLEVER
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: Ebastina 10 mg
Altri componenti:
- Nucleo: Lattosio, Cellulosa microcristallina, Amido di mais pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento: Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di CLEVER e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, bianche di forma rotonda.
Confezioni da 5, 10, 15, 20, 30 compresse rivestite con film da 10 mg contenute in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALMIRALL SA, Ronda General Mitre 151 - 08022 Barcellona, Spagna.

Produttore
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A., Ctra.. Nacional II, km 593 – 08740 Sant Andreu de la Barca – Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLEVER 20 mg compresse rivestite con film
Ebastina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLEVER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLEVER
3. Come prendere CLEVER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLEVER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CLEVER E A COSA SERVE

CLEVER contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 12 anni nel trattamento sintomatico di riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLEVER

Non prenda CLEVER
- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di CLEVER è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare CLEVER nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLEVER.

Presti cautela nell'utilizzo di CLEVER se:
- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere CLEVER").

Bambini e adolescenti
L'uso di CLEVER non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 12 anni (vedere "Non prenda CLEVER").

Altri medicinali e CLEVER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela CLEVER in associazione a:
- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di CLEVER nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

CLEVER con cibi e alcool
L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.
Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
Non assuma CLEVER durante la gravidanza (vedere "Non prenda CLEVER"). Sono disponibili pochi dati sull'uso di ebastina in donne in gravidanza.

Allattamento
Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non assuma CLEVER durante l'allattamento (vedere "Non prenda CLEVER").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull'uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all'uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

CLEVER 20 mg compresse rivestite con film contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

CLEVER 20 mg compresse rivestite con film contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE CLEVER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni
Rinite allergica
La dose raccomandata è di 20 mg da assumere per bocca una volta al giorno.

Nei pazienti con sintomi meno gravi è raccomandata una dose unica di 10 mg una volta al giorno.

Assuma CLEVER durante o lontano dai pasti.

Insufficienza epatica di grado lieve o moderato
Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Se prende più CLEVER di quanto deve
In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.
Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CLEVER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di CLEVER possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Sonnolenza.
- Bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), disgeusia (alterazione del gusto).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegato, anormalità nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Peso aumentato
- Appetito aumentato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLEVER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.
Non conservare a temperatura superiore ai 30° C.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CLEVER
Ogni compressa rivestita con film contiene:
Principio attivo: Ebastina 20 mg.
Altri componenti:
- Nucleo: Cellulosa microcristallina, Lattosio, Amido di mais pregelatinizzato, Croscarmellosa sodica, Magnesio stearato.
- Rivestimento*:* Ipromellosa, Macrogol 6000, Titanio biossido.

Descrizione dell'aspetto di CLEVER e contenuto della confezione
Compresse rivestite con film, bianche di forma rotonda.
Confezioni da 5, 10, 15, 20, 30 compresse rivestite con film da 20 mg contenute in blister.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALMIRALL SA, Ronda General Mitre 151 - 08022 Barcellona, Spagna.

Produttore
INDUSTRIAS FARMACÉUTICAS ALMIRALL, S.A., Ctra. Nacional II, km 593 – 08740 Sant Andreu de la Barca – Barcellona (Spagna).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

CLEVER 1 mg/ml sciroppo
Ebastina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è CLEVER e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere CLEVER
3. Come prendere CLEVER
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare CLEVER
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. CHE COS'È CLEVER E A COSA SERVE

CLEVER contiene il principio attivo ebastina, antistaminico per uso sistemico (con effetti in tutto l'organismo).

Ebastina è indicata negli adulti e nei ragazzi sopra i 6 anni nel trattamento sintomatico di:
- Riniti allergiche (infiammazioni della mucosa nasale di origine allergica), stagionali o perenni, associate o meno a congiuntiviti allergiche.
- Orticaria (patologia della pelle).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CLEVER

Non prenda CLEVER
- Se è allergico a ebastina o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- In caso di insufficienza epatica grave (diminuzione della funzionalità del fegato).

L'uso di CLEVER è controindicato in gravidanza e durante l'allattamento (vedere "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Non somministrare CLEVER nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Bambini e adolescenti").

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere CLEVER.

Presti cautela nell'utilizzo di CLEVER se:
- Ha una situazione che potrebbe portare ad un rischio cardiaco come sindrome dell'intervallo QT prolungato (disturbo che colpisce l'attività elettrica del cuore che può portare ad anomalie del battito cardiaco) o ipopotassiemia (diminuzione del livello di potassio nel sangue).
- È in trattamento con farmaci che inducono un incremento dell'intervallo QT.
- È in trattamento con farmaci antifungini azolici, tipo ketokonazolo e itraconazolo, o antibiotici macrolidi, tipo eritromicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- È in trattamento con farmaci contro la tubercolosi come la rifampicina (vedere "Altri medicinali e CLEVER").
- Soffre di insufficienza renale (riduzione della funzionalità dei reni).
- Soffre di insufficienza epatica (riduzione della funzionalità del fegato) di grado lieve o moderato (vedere paragrafo 3 "Come prendere CLEVER").

Bambini e adolescenti
L'uso di CLEVER non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 6 anni (vedere "Non prenda CLEVER").

Altri medicinali e CLEVER
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Assuma con cautela CLEVER in associazione a:
- Ketoconazolo (farmaco antifungino) o eritromicina (antibiotico), entrambi noti per l'effetto di prolungamento dell'intervallo QT. Tale associazione porta ad un aumento dei livelli di ebastina nel sangue e ad un prolungamento dell'intervallo QT maggiore di quello riscontrato con ketoconazolo o eritromicina assunti singolarmente (vedere "Avvertenze e precauzioni").
- Rifampicina (farmaco antitubercolare). Tale associazione potrebbe portare a concentrazioni più basse di CLEVER nel sangue e quindi ad una riduzione degli effetti del medicinale.

CLEVER con cibi e alcool
L'assunzione di ebastina con il cibo non interferisce con il suo effetto clinico.
Non sono state riportate interazioni di ebastina con alcool.

Gravidanza e allattamento
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Gravidanza
Non assuma CLEVER durante la gravidanza (vedere "Non prenda CLEVER"). Sono disponibili pochi dati sull'uso di ebastina in donne in gravidanza.

Allattamento
Non è noto se ebastina sia eliminata nel latte umano.

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non assuma CLEVER durante l'allattamento (vedere "Non prenda CLEVER").

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Ebastina, alle dosi raccomandate, non ha prodotto effetti negativi sulla guida e sull'uso di macchinari. Nonostante questo, verifichi la sua reazione all'uso di ebastina prima di effettuare attività complesse in quanto possono manifestarsi sonnolenza e vertigini (vedere paragrafo 4 "Possibili effetti indesiderati").

CLEVER 1 mg/ml sciroppo contiene sorbitolo liquido. Questo medicinale contiene 70 mg di sorbitolo per ogni ml. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale.

CLEVER 1 mg/ml sciroppo contiene olio di ricino poliossidrilato idrogenato. Può causare disturbi gastrici e diarrea.

CLEVER 1 mg/ml sciroppo contiene sodio propil p-idrossibenzoato e sodio metil p-idrossibenzoato. Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate) e eccezionalmente, broncospasmo (problema respiratorio).

CLEVER 1 mg/ml sciroppo contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 10 ml (la massima dose giornaliera di soluzione), cioè è essenzialmente 'senza sodio'.

3. COME PRENDERE CLEVER

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti e bambini di età superiore ai 12 anni
Rinite allergica
La dose raccomandata è di 10 mg (10 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.
Nei pazienti con sintomi più gravi, comprese le riniti allergiche perenni, una dose unica di 20 mg una volta al giorno può essere di maggiore beneficio.

Orticaria
La dose raccomandata è di 10 mg (10 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.

Insufficienza epatica di grado lieve o moderato
Non superi il dosaggio giornaliero di 10 mg (10 ml) (vedere "Avvertenze e precauzioni").

Bambini di età compresa tra 6 e 11 anni
La dose raccomandata è di 5 mg (5 ml) da assumere per bocca una volta al giorno.

Modo di somministrazione

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Inserisca il dosatore siringa nel flacone ed aspiri la soluzione fino alla dose indicata.
Assuma lo sciroppo per bocca direttamente o mescolato con acqua, durante o lontano dai pasti.

Se prende più CLEVER di quanto deve
In studi condotti con alte dosi, fino a 100 mg somministrati una volta al giorno, non sono stati osservati segni o sintomi clinicamente significativi.
Non esiste un antidoto specifico per l'ebastina. Dovranno essere eventualmente effettuati una lavanda gastrica, un monitoraggio delle funzioni vitali, compreso un ECG (elettrocardiogramma) e un trattamento sintomatico.

In caso di assunzione di una dose eccessiva di medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere CLEVER
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Con l'uso di CLEVER possono verificarsi i seguenti effetti indesiderati:

Effetti indesiderati molto comuni (possono interessare più di 1 paziente su 10)
- Mal di testa.

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 paziente su 10)
- Sonnolenza.
- Bocca secca.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 paziente su 1.000)
- Reazioni di ipersensibilità (come anafilassi e angioedema)
- Nervosismo, insonnia.
- Vertigini, disestesia (disturbo della sensibilità), ipoestesia (diminuzione della sensibilità), disgeusia (alterazione del gusto).
- Palpitazioni, tachicardia (aumento del battito del cuore).
- Vomito, dolore addominale, nausea, problemi digestivi.
- Problemi di fegato, anormalità nei test di funzionalità del fegato (aumento di transaminasi, gamma-GT, fosfatasi alcalina e bilirubina).
- Orticaria (patologia della pelle), rash (improvviso arrossamento della pelle), dermatite (infiammazione della pelle).
- Disturbi mestruali.
- Edema (accumulo di liquidi), astenia (debolezza, mancanza di forza).

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)
- Peso aumentato
- Appetito aumentato

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo
http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. COME CONSERVARE CLEVER

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non utilizzare dopo 30 giorni dalla data della prima apertura.
Conservare il prodotto nella confezione originale per tenerlo al riparo dalla luce.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene CLEVER
1 ml di sciroppo contiene:
Principio attivo: Ebastina 1 mg
Altri componenti: Glicerolo (E422), Sorbitolo liquido (E420), Olio di ricino poliossidrilato idrogenato, Acido lattico (E270), Sodio metil p-idrossibenzoato (E219), Neoesperidina diidrocalcone (E959), Sodio propil p-idrossibenzoato (E217), Anetolo, Polidimetilsilossano, Sodio idrossido, Acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di CLEVER e contenuto della confezione
Sciroppo, liquido incolore.
Flacone da 120 ml con dosatore siringa da 5 ml per somministrazione orale.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
ALMIRALL SA, Ronda General Mitre 151 - 08022 Barcellona, Spagna.

Produttore

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Industrias Farmacéuticas Almirall, S.A., Carretera Nacional II, km. 593, 08740 Sant Andreu de la Barca – Barcellona (SPAGNA).

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il:

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 24/12/2021

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).