

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Clarinase 5 mg/120 mg Retardtabletten Loratadin/Pseudoephedrinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Clarinase Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarinase Retardtabletten beachten?
3. Wie sind Clarinase Retardtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Clarinase Retardtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Clarinase Retardtabletten und wofür werden sie angewendet?

Was sind Clarinase Retardtabletten

Clarinase Retardtabletten enthalten eine Kombination von 2 Wirkstoffen (Loratadin und Pseudoephedrinsulfat). Loratadin ist ein Antihistaminikum und Pseudoephedrinsulfat ist ein abschwellendes Mittel.

Wie wirken Clarinase Retardtabletten

Clarinase Retardtabletten helfen, Ihre allergischen oder allgemeinen Erkältungssymptome zu verringern, durch Hemmung der Wirkung von „Histamin“, einer Substanz, die im Körper produziert wird, wenn Sie gegen etwas allergisch sind. Das abschwellende Mittel löst die Verstopfung der Nase.

Wann sind Clarinase Retardtabletten zu verwenden

Clarinase Retardtabletten erleichtern bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren die mit saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) einhergehenden Beschwerden, wie Niesen, rinnende oder juckende Nase und Augen, wenn diese mit einer Verstopfung der Nase einhergehen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarinase Retardtabletten beachten?

Clarinase Retardtabletten dürfen nicht eingenommen werden, wenn

- Sie allergisch gegen Loratadin, Pseudoephedrin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Da Clarinase Retardtabletten Pseudoephedrin enthalten, dürfen sie nicht eingenommen werden, wenn

- Sie zusätzlich Herz- oder Blutdruckmedikamente erhalten,
- Sie grünen Star, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Harnverhalten, Bluthochdruck, sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, Herz- oder Blutgefäßerkrankungen, Schlaganfall in der Krankengeschichte oder Schilddrüsenüberfunktion haben,
- Sie Monoaminoxidase-Hemmer (MAO-Hemmer) erhalten oder die Behandlung mit diesem Arzneimittel innerhalb der letzten 2 Wochen beendet haben,
- Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bestimmte Umstände können Sie ungewöhnlich empfindlich gegen das in diesem Arzneimittel enthaltene schleimhautabschwellende Mittel Pseudoephedrin machen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarinase Retardtabletten einnehmen, wenn

- Sie 60 Jahre oder älter sind. Bei älteren Personen kann eine erhöhte Sensitivität gegenüber diesem Arzneimittel bestehen.
- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), Verengungen im Bereich des Magens durch Geschwüre (Geschwüre können zu Verengungen im Magen, Dünndarm oder Speiseröhre führen), Verschluss des Magenausganges und des Zwölffingerdarmes, Verschluss im Bereich des Harnblasenhalses haben, oder wenn in Ihrer Krankengeschichte Bronchospasmen (erschwertes Atmen durch Krämpfe der Bronchialmuskulatur) aufgetreten sind oder Sie Probleme mit Ihrer Leber, Niere oder Blase haben.
- eine Operation geplant ist, da Sie möglicherweise die Behandlung mit Clarinase Retardtabletten für ein paar Tage unterbrechen müssen.
- Sie unter Behandlung mit Digitalis (gegen Herzschwäche) stehen, da eine Dosisanpassung notwendig sein könnte.
- Sie alpha-Methyldopa, Mecamylamin, Reserpin und Guanethidin bei Bluthochdruck nehmen, da möglicherweise die Dosierung angepasst werden muss.
- Sie abschwellende Mittel (oral oder nasal), Appetitzügler (Diätpillen) oder Amphetamine nehmen, da diese Arzneimittel in Kombination mit Clarinase Retardtabletten Ihren Blutdruck erhöhen können.
- Sie Arzneimittel aus der Gruppe der Mutterkornalkaloide (wie Dihydroergotamin, Ergotamin oder Methylergometrin) gegen Migräne verwenden. Die gemeinsame Einnahme mit Clarinase Retardtabletten kann Ihren Blutdruck erhöhen.
- Sie Linezolid (ein Antibiotikum), Bromocriptin (ein Medikament bei Unfruchtbarkeit oder Parkinsonscher Krankheit), Cabergolin, Lisurid und Pergolid (Medikamente gegen Parkinson) verwenden. Die gemeinsame Einnahme mit Clarinase Retardtabletten kann Ihren Blutdruck erhöhen.
- Sie Hautallergietests durchführen lassen. Die Anwendung von Clarinase Retardtabletten soll mindestens 2 Tage vor diesen Tests unterbrochen werden, da dieses Arzneimittel die Testresultate beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Erkrankungen festgestellt wurde:

- hoher Blutdruck
- schneller oder pochender Herzschlag

- abnormaler Herzrhythmus
- Krankheitsgefühl und Kopfschmerzen oder eine Verstärkung bestehender Kopfschmerzen.

Ihr Arzt wird Ihnen gegebenenfalls raten die Behandlung abzubrechen.

Wenn Sie eine fiebrige generalisierte Hautrötung verbunden mit Pusteln bekommen, beenden Sie die Einnahme von Clarinase Retardtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Einnahme von Clarinase Retardtabletten können in Folge einer Entzündung des Dickdarms (ischämische Kolitis) plötzliche Bauchschmerzen oder Blutungen im Enddarm auftreten. Wenn bei Ihnen diese Magen-Darm-Beschwerden auftreten, beenden Sie die Einnahme von Clarinase Retardtabletten und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Bei der Anwendung von Clarinase Retardtabletten kann eine verringerte Blutversorgung des Sehnervs auftreten. Brechen Sie bei einem plötzlichen Verlust des Sehvermögens die Einnahme von Clarinase Retardtabletten ab und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

Einer der Wirkstoffe von Clarinase Retardtabletten, Pseudoephedrinsulfat, hat das Potential zu Missbrauch und hohe Dosen von Pseudoephedrinsulfat können toxisch sein.

Nach der Einnahme Pseudoephedrin-haltiger Arzneimittel wurden Fälle von posteriorem reversiblen Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndrom (RCVS) berichtet. PRES und RCVS sind seltene Erkrankungen, die zu einer verminderten Blutversorgung des Gehirns führen können. Beenden Sie die Anwendung von Clarinase Retardtabletten sofort und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen von PRES oder RCVS sein könnten (zu den Symptomen siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Kinder

Verabreichen Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von Clarinase Retardtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies gilt auch für nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel.

Einnahme von Clarinase Retardtabletten zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von Alkohol wird durch die in Clarinase Retardtabletten enthaltenen Wirkstoffe nicht verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Nehmen Sie Clarinase Retardtabletten während der Schwangerschaft nicht ein.

Stillzeit

Nehmen Sie Clarinase Retardtabletten während der Stillzeit nicht ein.

Loratadin und Pseudoephedrin gehen in die Muttermilch über. Es wurde über verminderte Milchproduktion bei stillenden Müttern, die Pseudoephedrin, einen Wirkstoff von Clarinase Retardtabletten, einnahmen, berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei der empfohlenen Dosierung von Clarinase Retardtabletten ist nicht mit Müdigkeit oder eingeschränkter Aufmerksamkeit zu rechnen. Es kann jedoch in sehr seltenen Fällen bei manchen Patienten zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Clarinase Retardtabletten enthalten Lactose und Saccharose.

Sollte Ihnen Ihr Arzt mitgeteilt haben, dass Sie an einer Intoleranz gegen verschiedene Zucker leiden, fragen Sie Ihren Arzt bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Labortests

Bei Wettkampfsportlern, die Clarinase Retardtabletten einnehmen, kann es zu einem positiven Doping-Test kommen.

3. Wie sind Clarinase Retardtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wieviel ist einzunehmen:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

Die empfohlene Dosis beträgt eine Clarinase Retardtablette **zweimal** täglich mit einem Glas Wasser, unabhängig von den Mahlzeiten.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.

Die Retardtabletten müssen als Ganzes (ohne sie zu zerbeißen, zu zerbrechen oder zu kauen) geschluckt werden.

Nehmen Sie nicht mehr Clarinase Retardtabletten ein, als in dieser Packungsbeilage angegeben ist oder nehmen Sie diese nicht häufiger ein als Ihnen empfohlen wurde.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 10 Tage, außer auf Anweisung ihres Arztes, ein.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarinase Retardtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Schläfrigkeit, rascher Herzschlag und Kopfschmerzen wurden in Zusammenhang mit einer Überdosis von Loratadin, einem

Wirkstoff von Clarinase Retardtabletten, berichtet. Krämpfe, rascher Herzschlag, Übelkeit und Nervosität wurden in Zusammenhang mit einer Überdosis von Pseudoephedrin, einem Wirkstoff von Clarinase Retardtabletten, berichtet.

Wenn Sie die Einnahme von Clarinase Retardtabletten vergessen haben

- Wenn Sie vergessen haben, Ihre Dosis rechtzeitig einzunehmen, nehmen Sie sie so bald wie möglich ein, und gehen Sie dann zu Ihrer gewohnten Einnahme über.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Schwerwiegende Erkrankungen, die Blutgefäße im Gehirn betreffen, bekannt als posteriores reversibles Enzephalopathie-Syndrom (PRES) und reversibles zerebrales Vasokonstriktionssyndrom (RCVS).

Beenden Sie die Anwendung von Clarinase Retardtabletten sofort und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie Symptome entwickeln, die Anzeichen eines posterioren reversiblen Enzephalopathie-Syndroms (PRES) und eines reversiblen zerebralen Vasokonstriktionssyndroms (RCVS) sein können. Dazu gehören:

- starke Kopfschmerzen mit plötzlichem Beginn
- Übelkeit
- Erbrechen
- Verwirrtheit
- Krampfanfälle
- Veränderungen des Sehvermögens

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Sehr häufige Nebenwirkungen (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen) in Zusammenhang mit Clarinase Retardtabletten sind: Schlafprobleme.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen) in Zusammenhang mit Clarinase Retardtabletten sind: Durst, Nervosität, Benommenheit, Depression, Ruhelosigkeit, Appetitlosigkeit, Schwindelgefühl, Mundtrockenheit, schneller Herzschlag, Halsentzündung, Entzündung der Nasenschleimhäute, Verstopfung, Übelkeit, Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Weniger häufige Nebenwirkungen: Verwirrtheit, Zittern, vermehrtes Schwitzen, Hitzewallung, abweichendes Geschmackempfinden, abnormaler Tränenfluss, Ohrensausen, unregelmäßige Herzrhythmen, Nasenbluten, häufiges und gestörtes Wasserlassen und Juckreiz.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind seit der Markteinführung ebenfalls berichtet worden: schwere allergische Reaktionen, wie Hautausschlag, Nesselsucht und Anschwellen des Gesichtes, Schwindel, Krämpfe, abnormaler Herzrhythmus, Bluthochdruck, Husten, Verengung der Atemwege, Leberprobleme, gestörtes Wasserlassen und Haarausfall.

Andere Nebenwirkungen, die nur für Loratadin in klinischen Studien und nach der Markteinführung berichtet wurden, sind vermehrter Appetit, Hautausschlag und Entzündung der Magenschleimhaut.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Gewichtszunahme.
- Plötzlich einsetzendes Fieber, eine Rötung der Haut oder viele kleine Pusteln (mögliche Anzeichen einer akuten generalisierten exanthematischen Pustulose - AGEP) können innerhalb der ersten 2 Tage der Behandlung mit Clarinase Retardtabletten auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Clarinase Retardtabletten und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt.

- Entzündung des Dickdarms aufgrund von unzureichender Blutversorgung (ischämische Kolitis).
- Verringerte Blutversorgung des Sehnervs (Ischämische Optikusneuropathie).

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5, 1200 Wien
ÖSTERREICH
Fax: +43 (0) 50 555 36207
<http://www.basg.gv.at/>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Clarinase Retardtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ und dem Blisterstreifen nach „EXP:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken: Veränderung des Aussehens der Retardtabletten.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Clarinase Retardtabletten enthalten

- Die Wirkstoffe sind: Loratadin 5 mg und Pseudoephedrinsulfat 120 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Kern: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Povidon, Magnesiumstearat
- Hülle: Arabisches Gummi, Kalziumsulfat wasserfrei, Kalziumsulfat -Dihydrat, Carnaubawachs, mikrokristalline Cellulose, Ölsäure, Kolophonium, Seife, Saccharose, Talkum, Titandioxid, gebleichtes Wachs, Zein. Siehe Abschnitt 2 „Clarinase Retardtabletten enthalten Lactose und Saccharose“.

Wie Clarinase Retardtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Clarinase 5 mg/120 mg Retardtabletten sind erhältlich als Blisterpackungen in Packungsgrößen zu 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer Austria Ges.m.b.H.,
Wien

Hersteller:
SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
28750, San Agustin de Guadalix
Madrid
Spanien

Z.Nr.: 1-19913

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien: Clarinase Repetabs
Griechenland: Clarityne-D 120/5
Spanien: Narine Repetabs 5mg/120mg
Portugal: Claridon
Österreich: Clarinase 5 mg/120 mg Retardtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2024.