

## **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, 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.

### **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, Veratrumalkaloide 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 Antazida verwenden, da diese die Wirkung von Clarinase Retardtabletten erhöhen können.
- Sie Kaolin verwenden, da dies die Wirkung von Clarinase Retardtabletten vermindern kann.
- 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.

**In vereinzelten Fällen** kann ein akutes generalisiertes pustulöses Exanthem (AGEP), **eine Form der schweren Hautreaktion**, bei der Einnahme von Pseudoephedrin haltigen Arzneimitteln auftreten. Bei Anzeichen und Symptomen wie Fieber, Hautrötung oder Anzeichen kleiner (generalisierter) Pusteln sollten Sie die Einnahme abbrechen und Ihren Arzt aufsuchen.

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

### **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 den in Clarinase Retardtabletten enthaltenen Wirkstoff 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.

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

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

Häufige Nebenwirkungen (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100) 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 Herztätigkeit, Nasenbluten, häufiges und gestörtes Wasserlassen und Juckreiz.

Vereinzelte Fälle von akutem generalisiertem pustulösem Exanthem (AGEP), eine Form der schweren Hautreaktion, wurden nach der Markteinführung mit Pseudoephedrin haltigen Arzneimitteln berichtet.

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) 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 Nebenwirkung ist nicht bekannt:

- Gewichtszunahme

### **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.

### **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.  
Herbststraße 6-10  
1160 Wien

Hersteller  
Schering-Plough Labo NV  
Industriepark 30

B-2220 Heist-op-den-Berg  
Belgien

**Z.Nr.:** 1-19913

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

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.**