

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Clarinase® Once Daily 10 mg/240 mg Retardtabletten Loratadin/Pseudoephedrinsulfat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 IST CLARINASE ONCE DAILY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLARINASE ONCE DAILY BEACHTEN?
3. WIE IST CLARINASE ONCE DAILY EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST CLARINASE ONCE DAILY AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST CLARINASE ONCE DAILY UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Was Clarinase Once Daily ist

Clarinase Once Daily Tabletten enthält eine Kombination aus zwei Arzneimitteln (Loratadin und Pseudoephedrinsulfat). Loratadin ist ein Antihistaminikum und Pseudoephedrinsulfat ist ein Dekongestivum (einem Schleimhaut abschwellenden Arzneimittel).

Wie Clarinase Once Daily wirkt

Clarinase Once Daily Tabletten tragen dazu bei, die Symptome Ihrer Allergie oder gewöhnlichen Erkältung zu lindern, indem sie die Wirkungen einer „Histamin“ genannten Substanz blockieren, die durch den Körper produziert wird, wenn Sie gegen etwas allergisch sind. Dekongestiva lindern die Verstopfung der Nase.

Wann Clarinase Once Daily verwendet werden sollte

Clarinase Once Daily Tabletten lindert Symptome, die in Zusammenhang mit saisonaler allergischer Rhinitis (Heuschnupfen) auftreten, wie Niesen, laufende oder juckende Nase und tränende oder juckende Augen bei gleichzeitiger Verstopfung der Nase bei Erwachsenen und Kindern von 12 Jahren und älter.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON CLARINASE ONCE DAILY BEACHTEN?

Clarinase Once Daily darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Loratadin, Pseudoephedrinsulfat oder einen der sonstigen Bestandteile von Clarinase Once Daily Tabletten sind.

Da Clarinase Once Daily Pseudoephedrinsulfat enthält, darf es nie eingenommen werden wenn

- Sie auch Arzneimittel für das Herz oder den Blutdruck anwenden,
- Sie Glaukom, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, eine Verlegung der Harnwege, hohen Blutdruck, sehr hohen Bluthochdruck (schweren Bluthochdruck) oder Bluthochdruck, der nicht durch Ihre Medikation kontrolliert wird, Herz- oder Gefäßerkrankungen, einen Schlaganfall in der Anamnese oder eine Schilddrüsenüberfunktion haben,
- Sie mit Monoaminoxidasehemmern (MAO-Hemmer) (Arzneimittel, das bei Depression angewendet wird) behandelt werden oder in den vergangenen zwei Wochen einer solchen Behandlung abgesetzt haben,
- Wenn Sie eine schwere akute (plötzliche) oder chronische (langfristige) Nierenerkrankung oder Nierenversagen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Unter bestimmten Umständen können Sie besonders empfindlich gegenüber dem Schleimhaut abschwellenden Arzneimittel Pseudoephedrin sein, das in diesem Arzneimittel enthalten ist.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Clarinase Once Daily Tabletten einnehmen wenn

- Sie im Alter von 60 Jahren oder älter sind. Ältere Personen können empfindlicher gegen Wirkungen dieses Arzneimittels sein,
- Sie Diabetes mellitus (Zuckerkrankheit), ein stenosierendes Ulkus pepticum (Geschwür, das zur Verengung von Magen, Dünndarm oder Speiseröhre führt), eine pyloroduodenale Obstruktion (Darmblockade), eine Blockade des Harnblasenhalses, Bronchospasmen in der Anamnese (Atembeschwerden aufgrund einer Anspannung der Lungenmuskulatur), oder Probleme mit Leber, Nieren oder Blase haben,
- Sie sich einem chirurgischen Eingriff unterziehen müssen, weil ein Absetzen der Behandlung mit Clarinase Once Daily während einigen Tagen erforderlich sein kann,
- Sie Digitalispräparate, Arzneimittel zur Behandlung mancher Herzstörungen, einnehmen, weil eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein kann,
- Sie α -Methyl dopa, Mecamylamin, Reserpin, Guanethidin zur Behandlung des Blutdrucks einnehmen, weil eine Anpassung der Dosierung erforderlich sein kann,
- Sie abschwellende Arzneimittel (oral oder nasal), Anorektika (Appetitzügler) oder Amphetamine einnehmen, denn zusammen mit Clarinase Once Daily können diese Arzneimittel Ihren Blutdruck erhöhen,
- Sie Mutterkorn-Alkaloide (wie Dihydroergotamin, Ergotamin, Methylergometrin) zur Migränebehandlung einnehmen. Zusammen mit Clarinase Once Daily können diese Arzneimittel Ihren Blutdruck erhöhen,
- Sie Linezolid (ein Antibiotikum), Bromocriptin (bei Unfruchtbarkeit oder Parkinson-Krankheit), Cabergolin, Lisurid und Pergolid (bei Parkinson-Krankheit) einnehmen. Zusammen mit Clarinase Once Daily können diese Arzneimittel Ihren Blutdruck erhöhen,
- Sie Hauttests wegen möglicher Allergien absolvieren müssen, sollten Sie Clarinase Once Daily zwei Tage vor diesen Tests nicht einnehmen, da dieses Arzneimittel die Testergebnisse beeinflussen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn bei Ihnen unter der Anwendung von Clarinase Once Daily folgende Symptome oder Erkrankungen auftreten oder diagnostiziert werden:

- Bluthochdruck,
- Herzjagen, Herzklopfen,
- unregelmäßiger Herzschlag,
- Übelkeit und Kopfschmerzen oder eine Verstärkung bestehender Kopfschmerzen. Ihr Arzt kann Ihnen dazu raten, das Arzneimittel abzusetzen.

Bei einem der Bestandteile von Clarinase Once Daily, Pseudoephedrinsulfat, besteht die Gefahr eines Missbrauchs. Pseudoephedrinsulfat kann in großen Mengen giftig sein.

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

Bei der Einnahme von Clarinase Once Daily 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 Once Daily und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe Abschnitt 4.

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

Nach der Einnahme pseudoephedrinhaltiger 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 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

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 12 Jahren nicht verabreicht werden.

Einnahme von Clarinase Once Daily zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Das gilt auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einnahme von Clarinase Once Daily zusammen mit Alkohol

Es ist nicht bewiesen, dass die Wirkung von alkoholischer Getränke durch die gleichzeitige Einnahme von Clarinase Once Daily verstärkt wird.

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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Wenn Sie schwanger sind, dürfen Sie Clarinase Once Daily nicht einnehmen.

Stillzeit

Wenn Sie stillen, dürfen Sie Clarinase Once Daily nicht einnehmen.

Loratadin und Pseudoephedrin gehen in die Muttermilch über. Von verminderter Milchproduktion bei stillenden Müttern wurde im Zusammenhang mit Pseudoephedrin, einem Bestandteil von Clarinase Once Daily, berichtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei Anwendung in der empfohlenen Dosierung führt Clarinase Once Daily normalerweise nicht zu Schläfrigkeit und wird die Aufmerksamkeit nicht herabgesetzt. Sehr selten entwickeln manche Personen jedoch Schläfrigkeit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Clarinase Once Daily enthält Saccharose

Clarinase Once Daily Retardtabletten enthält Saccharose.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Labortests

Athleten, die Clarinase Once Daily Tabletten einnehmen, können einen positiven Doping-Test haben.

3. WIE IST CLARINASE ONCE DAILY EINZUNEHMEN?

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

Wie viel ist einzunehmen:

Erwachsene und Jugendliche im Alter von 12 Jahren und älter

Die empfohlene Dosis beträgt 1 Clarinase Once Daily Retardtablette **einmal** täglich mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen bestimmt.

Schlucken Sie die Tablette als Ganzes ohne sie zu zerbeißen, zu zerbrechen oder zu kauen, bevor Sie sie schlucken.

Nehmen Sie nicht mehr Clarinase Once Daily Tabletten ein als empfohlen. Nehmen Sie die Tabletten nicht häufiger ein als empfohlen.

Falls von Ihrem Arzt nicht anders verordnet, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht länger als 10 Tage nacheinander einnehmen.

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

Wenn Sie eine Überdosis einnehmen, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder Apotheker.

Über Fälle von Schläfrigkeit, beschleunigten Herzschlag und Kopfschmerzen wurde bei einer Überdosis mit Loratadin, einem Bestandteil von Clarinase Once Daily berichtet. Über Fälle von Krampfanfällen, beschleunigten Herzschlag, Übelkeit und Nervosität wurde bei einer Überdosis mit Pseudoephedrin, einem Bestandteil von Clarinase Once Daily berichtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Clarinase Once Daily eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Clarinase Once Daily vergessen haben

- Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese so bald wie möglich nach und setzen Sie die Einnahme dann wie üblich fort.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie 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.

Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder Apotheker, wenn Sie eine Reaktion auf Clarinase Once Daily feststellen, die anhält, störend ist oder die Sie für schwer halten.

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 Once Daily 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

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen), die in Verbindung mit Clarinase Once Daily 10 mg/240 mg Retardtabletten gemeldet wurden, umfassen: Nervosität, Anorexie, Schläfrigkeit, Schlafstörungen, Schwindel, Überaktivität, Mundtrockenheit und Müdigkeit.

Weniger häufige Nebenwirkungen umfassen schnellen oder unregelmäßigen, Nasenbluten, eine Entzündung der Nasenschleimhaut, Verstopfung und Übelkeit.

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) wurden auch während des Inverkehrbringens von Clarinase Once Daily beobachtet: schwere allergische Reaktion mit Ausschlag, Quaddeln und Schwellung des Gesichts, Drehschwindel, Konvulsionen, Herzrhythmusstörungen, Bluthochdruck, Husten, Verengung der Atemwege, Leberprobleme, Schwierigkeiten beim Wasserlassen und Haarausfall wurden gemeldet.

Weitere Nebenwirkungen, die im Rahmen klinischer Studien und nach Markteinführung nur mit Loratadin berichtet wurden, umfassen Appetitsteigerung, Hautausschlag und Magenverstimmung.

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 Once Daily auftreten. Siehe Abschnitt 2.

Wenn bei Ihnen diese Symptome auftreten, beenden Sie die Einnahme von Clarinase Once Daily und wenden 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 anzeigen direkt über:

Belgien:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

www.afmmps.be

Abteilung Vigilanz

Website: www.notifieruneffetindesirable.be

E-Mail: adr@fagg-afmps.be

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

5. WIE IST CLARINASE ONCE DAILY AUFZUBEWAHREN?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nicht einfrieren.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie eine Veränderung des Aussehens der Tabletten bemerken.
- 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 Once Daily enthält

- Die Wirkstoffe von Clarinase Once Daily Retardtabletten sind: Loratadin 10 mg und Pseudoephedrinsulfat 240 mg.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hypromellose, Ethylcellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Povidon, Siliciumdioxid und Magnesiumstearat; Überzug - Macrogol 3350, Hypromellose 2910, OPASPRAY weiß K-1-7000 (Titandioxid E 171, Hyprollose E 463), Saccharose, Macrogol 400, Carnaubawachs, gebleichtes Bienenwachs. Siehe Abschnitt 2 Clarinase Once Daily enthält Saccharose.

Wie Clarinase Once Daily aussieht und Inhalt der Packung

Clarinase Once Daily 10mg/240 mg Retardtabletten ist erhältlich in Blisterpackung in Schachteln mit 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 und 100.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Bayer SA-NV, Kouterveldstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Hersteller:

SAG Manufacturing S.L.U.
Km. 36, Carretera Nacional 1
28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
Spanien

Zulassungsnummer

BE 175375

Verkaufsabgrenzung

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig

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

Clarinase Once Daily: Belgien
Clarinase: Dänemark, Island
Claridon QD: Portugal
Clarityne Plus 10mg/240mg: Spanien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2025