

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Clarityn 10 mg - Tabletten

Loratadin

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Clarityn und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarityn beachten?
3. Wie ist Clarityn einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Clarityn aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Clarityn und wofür wird es angewendet?**

Der volle Name Ihres Arzneimittels lautet Clarityn 10 mg – Tabletten.

##### **Was Clarityn ist**

Clarityn enthält den Wirkstoff Loratadin, welcher zur Gruppe der Antihistaminika gehört.

##### **Wie Clarityn wirkt**

Clarityn hilft Ihre allergischen Symptome zu vermindern, indem es die Wirkung eines Stoffes, genannt Histamin, hemmt. Histamin wird im eigenen Körper produziert, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

##### **Wann Clarityn angewendet werden sollte**

Clarityn lindert Beschwerden bei allergischer Rhinitis (z.B. Heuschnupfen) mit Begleiterscheinungen wie Niesreiz und Nasenlaufen sowie Juckreiz und Brennen in Nase und Augen.

Clarityn ist auch zur Behandlung und Linderung der Beschwerden bei Urtikaria (Juckreiz, Rötung und Bläschen) geeignet.

Die Wirkung von Clarityn hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihrer normalen Tätigkeit tagsüber nachzugehen und nachts zu schlafen.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Clarityn beachten?**

##### **Clarityn darf nicht eingenommen werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarityn einnehmen, wenn:

- Sie eine Leberfunktionsstörung haben.
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Clarityn nicht zwei Tage vor Durchführung dieser Tests ein, da dieses die Testergebnisse beeinflussen könnte.

Falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Clarityn einnehmen.

### **Kinder**

Verabreichen Sie Clarityn 10 mg – Tabletten nicht an Kinder, die jünger als 6 Jahre sind oder 30 kg oder weniger wiegen. Für Kinder jünger als 6 Jahre oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger, gibt es geeignetere Darreichungsformen (nicht in Österreich verfügbar).

Kinder unter 2 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Clarityn wurde nicht nachgewiesen. Es sind keine Daten dazu vorhanden.

### **Einnahme von Clarityn zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Die Nebenwirkungen von Clarityn können sich verstärken, wenn Clarityn zusammen mit Enzymen, die verantwortlich für die Arzneimittelverstoffwechslung sind, eingenommen wird, die die Leistung der Leber beeinflussen. Dennoch wurden in klinischen Studien keine verstärkten Nebenwirkungen bei der Einnahme solcher leistungsverändernden Enzyme zusammen mit Loratadin festgestellt.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie vor kurzem andere Medikamente eingenommen haben, zurzeit andere Medikamente einnehmen oder planen andere Medikamente einzunehmen. Das betrifft auch Medikamente die nicht verschrieben worden sind.

### **Einnahme von Clarityn zusammen mit Alkohol**

Die Wirkung von alkoholischen Getränken wird durch die Einnahme von Clarityn nicht verstärkt.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind, glauben dass Sie schwanger sind oder planen schwanger zu werden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie dieses Arzneimittel zu sich nehmen.

Als Vorsichtsmaßnahme ist angeraten die Einnahme von Clarityn während einer Schwangerschaft zu vermeiden.

Nehmen Sie Clarityn nicht ein, wenn Sie stillen. Loratadin geht in die Muttermilch über.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

In klinischen Studien zur Beurteilung der Fahrtüchtigkeit konnte keine Einschränkung bei Patienten die Loratadin eingenommen haben beobachtet werden. Bei Einnahme von Clarityn in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass es zu Benommenheit kommt oder Ihre Aufmerksamkeit vermindert wird. In sehr seltenen Fällen entwickeln jedoch manche Personen Benommenheit, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

**Clarityn enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

## **3. Wie ist Clarityn einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie nicht sicher sind.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

##### **Erwachsene und Kinder ab 6 Jahre oder älter mit einem Körpergewicht von mehr als 30 kg:**

Nehmen Sie eine Tablette einmal täglich mit einem Glas Wasser, unabhängig von den Mahlzeiten, ein.

##### **Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger:**

Verabreichen Sie Clarityn 10 mg - Tabletten nicht. Für Kinder jünger als 6 Jahre oder die 30 kg oder weniger wiegen, gibt es geeignetere Darreichungsformen (nicht in Österreich verfügbar).

Kinder unter 2 Jahren:

Von einer Einnahme von Clarityn bei Kindern unter 2 Jahren wird abgeraten.

Clarityn darf Kindern unter 12 Jahren nur über ärztliche Verschreibung verabreicht werden.

##### **Erwachsene und Kinder mit schwerer Leberschädigung:**

###### *Erwachsene und Kinder, die mehr als 30 kg wiegen:*

Nehmen Sie eine Tablette jeden zweiten Tag mit einem Glas Wasser, unabhängig von den Mahlzeiten, ein. Dennoch sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

##### **Wenn Sie eine größere Menge von Clarityn eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Clarityn eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie bitte sofort mit Ihrem Arzt oder Apotheker. Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

##### **Wenn Sie die Einnahme von Clarityn vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme Ihrer Dosis vergessen haben, holen Sie diese nach sobald Sie dies feststellen und kehren Sie dann zu Ihrem gewohnten Einnahmeschema zurück. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis 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.

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren sind:

- Benommenheit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlaflosigkeit

Die am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern im Alter von 2 bis 12 Jahren sind:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000) wurden ebenso nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- Schwere allergische Reaktionen (einschließlich Schwellungen)
- Schwindel
- Krämpfe
- Schneller oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Trockener Mund
- Magenverstimmung
- Leberprobleme
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit

**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  
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 ist Clarityn aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zur Aufbewahrung erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 Clarityn enthält**

Der Wirkstoff ist: Loratadin. Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke und Magnesiumstearat.

### **Wie Clarityn aussieht und Inhalt der Packung**

Tablette.

Weißer bis weißliche, ovale Tablette mit einer Bruchkerbe auf einer Seite und unbedruckt auf der anderen Seite.

Clarityn 10 mg – Tabletten sind verfügbar in Packungsgrößen zu 7, 10, 14, 20, 30, oder 60 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer:**

Bayer Austria Ges.m.b.H.

Herbststraße 6-10

1160 Wien

### **Hersteller:**

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

Deutschland

Z.Nr.: 1-19490

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

Österreich, Dänemark, Finnland, Irland, Island, Italien, Norwegen, Schweden: Clarityn

Belgien, Luxemburg: Claritine

Frankreich, Griechenland, Spanien: Clarityne

Deutschland: Lisino S

Niederlande: Claritine

Portugal: Claritine, Alertrin

Vereinigtes Königreich: Clarityn (Allergy)

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