

## Indlægsseddel: Information til brugeren

### Clarinase® 10 mg/240 mg depottablet loratadin/pseudoephedrinsulfat

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden De begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. De kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, De vil vide.
- Lægen har ordineret Clarinase til Dem personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som De har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

#### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal De vide, før De begynder at tage Clarinase
3. Sådan skal De tage Clarinase
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

#### 1. Virkning og anvendelse

Clarinase depottabletter indeholder en kombination af to former for lægemidler (loratadin og pseudoephedrinsulfat). Loratadin er et antihistamin, og pseudoephedrinsulfat er en dekonjestant.

##### Virkning

Clarinase depottabletter hjælper med at reducere dine symptomer ved allergi eller almindelig forkølelse ved at hindre effekten af et stof kaldet histamin, som produceres af kroppen, når der er noget, du er allergisk over for. Dekonjestanten hjælper mod stoppet næse.

##### Anvendelse

Clarinase depottabletter mindsker symptomer forbundet med sæsonbetinget allergisk rhinitis (høfeber), såsom nysen, løbende eller kløende næse og øjne, når der samtidigt er tilstoppet næse hos voksne og børn i alderen 12 år eller derover.

Lægen kan have givet Dem Clarinase til anden anvendelse. Følg altid lægens anvisning.

#### 2. Det skal De vide, før De begynder at tage Clarinase

##### Tag ikke Clarinase depottabletter

- hvis De er overfølsom (allergisk) over for loratadin, pseudoephedrin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Clarinase depottabletter.

##### På grund af indholdet af pseudoephedrin, bør De ikke tage Clarinase depottabletter

- hvis De samtidig anvender hjerte- eller blodtryksmedicin.
- hvis De lider af glaukom, vandladningsbesvær, urinrørsblokering, for højt blodtryk, hjerte- eller karsygdomme, tidligere har haft slagtilfælde eller en overaktiv skjoldbruskkirtel.

- hvis De er, eller inden for de seneste 14 dage har været, i behandling med monoamin oxidase (MAO) hæmmere.

### **Advarsler og forsigtighedsregler**

Visse tilstande kan gøre Dem usædvanlig følsom over for pseudoephedrin, der er i dette lægemiddel.

Tal med lægen eller apotekspersonalet, inden De tager Clarinase depottabletter,

- hvis De er 60 år eller ældre. Ældre personer kan være mere følsomme over for effekten af dette lægemiddel
- hvis De har sukkersyge (diabetes mellitus), sår, som medfører forsnævring af maven, tyndtarmen eller spiserøret (stenoserende mavesår), blokering af tolvfingertarmen, blokering af urinblærehalsen, tidligere tilfælde af vejrtrækningsbesvær på grund af sammentrækninger i lungemusklerne (bronkospasmer), eller problemer med Deres lever, nyrer eller blære.
- hvis De skal opereres, da De måske skal stoppe med brugen af Clarinase i et par dage inden.
- hvis De anvender digitalis, et lægemiddel, der anvendes til at behandle nogle former for hjertesygdomme, da dosis måske skal justeres.
- hvis De anvender blodtrykssænkende medicin, da dosis måske skal justeres.
- hvis De anvender dekongestanter (gennem munden eller som næsespray/-dråber), slankepiller (appetithæmmere) eller amfetaminer, da disse lægemidler sammen med Clarinase kan forhøje Deres blodtryk.
- hvis De anvender sekalealkaloider (såsom dihydroergotamin, ergotamin eller methylergometrin) for migræne. Disse lægemidler kan sammen med Clarinase forhøje Deres blodtryk.
- hvis De anvender linezolid (et antibiotikum), bromocriptin (mod infertilitet eller Parkinsons sygdom), cabergolin, lisurid og pergolid (mod Parkinsons sygdom). Disse lægemidler kan sammen med Clarinase forhøje Deres blodtryk.
- hvis De anvender syreneutraliserende midler (antacida), da disse lægemidler kan øge effekten af Clarinase
- hvis De anvender kaolin, da dette lægemiddel kan reducere effekten af Clarinase
- hvis De har planlagt at få taget en allergipriktest, bør De ikke tage Clarinase i to dage op til denne test, da dette lægemiddel kan påvirke testresultaterne

Fortæl Deres læge, hvis De får eller diagnosticeres med et af følgende:

- højt blodtryk,
- et hurtigt eller dunkende hjerteslag,
- unormal hjerterytme,
- kvalme, hovedpine eller forværret hovedpine

under anvendelse af Clarinase. Deres læge vil måske anbefale Dem at stoppe Deres behandling.

Pseudoephedrin - et af de aktive stoffer i Clarinase - kan misbruges, og store doser pseudoephedrin kan være skadeligt.

Hvis du udvikler en feberagtig generaliseret rødmen af huden forbundet med små gule blærer (pustler), skal du stoppe med at tage Clarinase og kontakte din læge eller søge lægehjælp omgående. Se punkt 4.

Pludselige mavesmerter eller blødning fra endetarmen kan forekomme med Clarinase pga betændelse i tyktarmen (iskæmisk colitis). Hvis du udvikler disse mave-tarm symptomer, skal du stoppe med at tage Clarinase og straks søge lægehjælp. Se afsnit 4.

Der er set nedsat blodforsyning til synsnerven med Clarinase. Hvis du oplever et pludseligt synstab, skal du stoppe med at tage Clarinase og kontakte lægen eller søge lægehjælp med det samme. Se punkt 4.

### **Børn**

Giv ikke dette lægemiddel til børn under 12 år.

### **Brug af anden medicin sammen med Clarinase**

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis De bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler samt stærke vitaminer og mineraler.

### **Brug af Clarinase sammen med alkohol**

Effekten af alkoholiske drikke forstærkes ikke, når De tager Clarinase.

### **Graviditet, amning og frugtbarhed**

Hvis De er gravid eller ammer, har mistanke om, at De er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal De spørge Deres læge eller apotekspersonalet til råds, før De tager dette lægemiddel.

### **Graviditet**

De må ikke tage Clarinase depottabletter, hvis De er gravid.

### **Amning**

De må ikke tage Clarinase, hvis De ammer.

Loratadin og pseudoephedrin går over i mælken. Nedsat mælkeproduktion hos ammende kvinder er set efter brug af pseudoephedrin, der er et af indholdsstofferne i Clarinase.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Clarinase kan på enkelte virke så sløvende, at det kan påvirke arbejdssikkerheden og evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Clarinase depottabletter indeholder saccharose**

Clarinase depottabletter indeholder saccharose; derfor bør De, hvis De har fået at vide af Deres læge, at De ikke kan tåle visse sukkerarter, kontakte Deres læge før De anvender dette lægemiddel.

### **Laboratorieprøver**

Sportsfolk, som tager Clarinase depottabletter, kan have en positiv dopingtest.

## **3. Sådan skal De tage Clarinase**

Tag altid dette lægemiddel nøjagtigt efter lægens eller apotekets anvisning. Er De i tvivl, så spørg lægen eller apoteket.

### **Den sædvanlige dosis er:**

Voksne og unge i alderen 12 år eller derover:

Den anbefalede dosis er én Clarinase depottablet én gang daglig med et glas vand, med eller uden mad.

Dette lægemiddel skal tages gennem munden.

Slug tabletten hel, den må ikke knuses, knækkes eller tygges, før den sluges.

Tag ikke flere Clarinase depottabletter end foreskrevet på etiketten, og tag ikke tabletter oftere end anbefalet.

Tag ikke denne medicin i længere tid end 10 sammenhængende dage, medmindre Deres læge beder Dem gøre det.

### **Hvis De har taget for mange Clarinase depottabletter**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket med det samme, hvis De har taget flere Clarinase depottabletter, end der står i denne information, eller flere, end lægen har foreskrevet, og De af den grund føler Dem utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer set ved overdoser af loratadin, (det ene af de aktive stoffer i Clarinase): søvnighed, hurtige hjerteslag og hovedpine. Symptomer set ved overdoser af pseudoephedrin (det andet aktive stof i Clarinase): kramper, hurtige hjerteslag, kvalme og nervøsitet.

### Hvis De har glemt at tage Clarinase

- Hvis De har glemt en dosis depottabletter, så tag den så snart De kommer i tanke om det, og fortsæt derefter med at tage Clarinase, som De plejer.
- Tag aldrig dobbelt dosis.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, De er i tvivl om.

## 4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

### Alvorlige bivirkninger

Følgende **meget sjældne** bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter) er også set efter markedsføringen af Clarinase:

alvorlige allergiske reaktioner inkl. udslæt, nældefeber og hævelser i ansigtet, kramper, unormal hjerterytme, højt blodtryk, forsnævring af luftvejene, leverproblemer og vandladningsbesvær.

### Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos op til 1 ud af 10 patienter): nervøsitet, anoreksi, døsighed, problemer med at sove, svimmelhed, hyperaktivitet, mundtørhed og træthed.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter): hjertebanken, næseblod, betændelse i næseslimhinden, forstoppelse og kvalme.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter): hoste og hårtab

Andre bivirkninger, der kun er relateret til loratadin omfatter forøget appetit, udslæt og mavebesvær.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller De får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Hyppigheden af følgende bivirkninger kendes ikke:

- øget vægt
- Pludseligt udbrud af feber, rødme i huden eller mange små gule blærer (pustler) (mulige symptomer på akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP)) kan forekomme inden for de første 2 dages behandling med Clarinase. Se punkt 2.  
Stop med at tage Clarinase hvis du udvikler disse symptomer, og kontakt din læge eller søg lægehjælp straks.
- Betændelse i tyktarmen pga. utilstrækkelig tilførsel af blod (iskæmisk colitis).
- Nedsat blodforsyning til synsnerven (iskæmisk opticusneuropati).

### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)., ved at kontakte Lægemiddelstyrelsen via mail på [dkma@dkma.dk](mailto:dkma@dkma.dk) eller med almindeligt brev til Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, 2300 København S.  
Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel. Opbevares i den originale karton for at beskytte mod fugt. Må ikke ned fryses.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Brug ikke lægemidlet, hvis De bemærker nogle forandringer i tabletternes udseende.
- Spørg på apoteket, hvordan De skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må De ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## **6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger**

### **Clarinase 10 mg/240 mg depottabletter indeholder**

- Aktive stoffer: Loratadin 10 mg og pseudoephedrinsulfat 240 mg.
- Øvrige indholdsstoffer: hypromellose, ethylcellulose, calciumhydrogenphosphat dihydrat, povidon, silica (kolloid), magnesiumstearat. Overtræk: hypromellose 2910, macrogol 3350, macrogol 400, titandioxid (E171), hydroxypropylcellulose E463, saccharose, carnaubavoks, bivoks (hvid).

### **Udseende og pakningsstørrelser**

#### **Udseende**

Clarinase depottablet er en hvid til råhvid, oval bikonveks, overtrukket tablet.

#### **Pakningsstørrelser**

Clarinase 10 mg/240 mg depottabletter fås i blisterpakninger a 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 og 100.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

### **Indehaveren af markedsføringstilladelsen og fremstiller**

#### **Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Merck Sharp & Dohme B.V., Box 581, 2003, PC Haarlen, Holland

#### **Fremstiller**

SAG Manufacturing S.L.U.  
Km. 36. Carreta Nacional 1  
28750 San Augustin de Guadalix  
Madrid  
Spanien

#### **Dansk repræsentant**

Bayer AB  
Box 606  
SE-169 26 Solna  
Sverige

### **Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:**

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

**Denne indlægsseddel blev sidst revideret 03/2021**