

**Gebrauchsinformation: Information für Anwender**  
**Claritine 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, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Claritine und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Claritine beachten?
3. Wie ist Claritine einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Claritine aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

**1. Was ist Claritine und wofür wird es angewendet?**

Der vollständige Name Ihres Arzneimittels ist Claritine, 10 mg Tabletten.

**Was Claritine ist**

Claritine Tabletten enthalten als Wirkstoff Loratadin, das zur Gruppe der „Antihistaminika“ genannten Arzneimittel gehört.

**Wie Claritine wirkt**

Claritine hilft, Ihre allergischen Symptome zu lindern, indem die Wirkung des Stoffes gehemmt wird, der „Histamin“ genannt wird und der in Ihrem Körper produziert wird, wenn Sie auf etwas allergisch reagieren.

**Wann Claritine angewendet werden sollte**

Claritine lindert die Symptome bei allergischer Rhinitis (z.B. Heuschnupfen) wie Niesen, laufende oder juckende Nase und brennende oder juckende Augen.

Claritine kann ebenfalls angewendet werden zur Linderung der Symptome bei Urtikaria chronischer idiopathischer (Nesselsucht) wie Juckreiz, Hautrötung sowie Anzahl und Größe der Quaddeln.

Die Wirkung von Claritine hält einen ganzen Tag an und sollte Ihnen helfen, Ihre normale tägliche Aktivität und Ihren Schlaf fortzusetzen.

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

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

### **Claritine 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Claritine einnehmen, wenn

- Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- Sie planen, Hautallergietests durchführen zu lassen. Nehmen Sie Claritine mindestens 2 Tage vor einem dieser Tests nicht ein, da es 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, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Claritine einnehmen.

### **Kinder und Jugendliche**

Geben Sie Claritine Tabletten keinen Kindern, die jünger als 6 Jahre sind oder die weniger als 30 kg wiegen. Andere Darreichungsformen sind für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger besser geeignet.

#### Kinder unter 2 Jahren:

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Claritine sind nicht erwiesen. Daten sind nicht verfügbar.

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

Die Nebenwirkungen von Claritine können zunehmen, wenn es zusammen mit Arzneimitteln, die die Leistung von manchen Enzymen die der Arzneimittelstoffwechsel in der Leber regeln, verwendet wird. Jedoch in klinischen Studien wurde keine Zunahme der Nebenwirkungen von Loratadin mit Produkten die die Leistung dieser Enzyme ändern, gesehen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Einnahme von Claritine zusammen mit Alkohol**

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

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind 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. Als Vorsichtsmaßnahme ist es vorzuziehen, die Verwendung von Claritine während der Schwangerschaft zu vermeiden.

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

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

In klinischen Studien, die die Fahrtüchtigkeit beurteilen, wurden keine Behinderungen bei Patienten die Loratadin nutzen, beobachtet. Bei Einnahme in der empfohlenen Dosierung ist nicht damit zu rechnen, dass Claritine zu Schläfrigkeit führt oder die Aufmerksamkeit herabsetzt. Sehr selten entwickeln manche Personen jedoch Schläfrigkeit, die zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

### **Claritine enthält Lactose**

Claritine enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Claritine daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Claritine 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 sich nicht sicher sind.

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

### **Wie viel Sie einnehmen müssen:**

#### **Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren und mit einem Körpergewicht über 30 kg:**

Nehmen Sie einmal täglich 1 Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung.

#### Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Geben Sie hier kein Claritine. Andere Darreichungsformen sind für Kinder unter 6 Jahren oder mit einem Körpergewicht von 30 kg oder weniger besser geeignet.

#### Kinder unter 2 Jahren:

Claritine wird nicht für Kinder unter 2 Jahren empfohlen.

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

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

Nehmen Sie jeden zweiten Tag einmal täglich eine Tablette mit einem Glas Wasser, mit oder ohne Nahrung, ein. Sie sollten jedoch Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal fragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Claritine haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Es werden keine schwerwiegenden Nebenwirkungen erwartet, dennoch können Sie Kopfschmerzen, einen beschleunigten Herzschlag oder Schläfrigkeit empfinden.

### **Wenn Sie die Einnahme von Claritine 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit.

Die folgenden **sehr seltenen** Nebenwirkungen (können weniger als 1 von 10.000 Personen betreffen) wurden nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere allergische Reaktion (einschließlich Schwellung)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenschmerzen
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit.

Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist nicht bekannt:

- Gewichtszunahme.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das angeführte national Meldsystem anzeigen:

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto: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 Claritine aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton nach „Verw. bis“ bzw. „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 und Lyophilisaten zum Einnehmen 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 Claritine enthält

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

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

### Wie Claritine aussieht und Inhalt der Packung

Tablette.

Weiß bis cremefarben, oval, auf einer Seite mit einer Kerbe und auf der anderen Seite unbedruckt.

Claritine ist in Packungen mit 7, 10, 14, 20, 30 oder 60 Tabletten erhältlich.

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:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

DEUTSCHLAND

**Zulassungsnummer:**

BE139124

BE467191

Wenden Sie sich bezüglich aller Informationen zu diesem Arzneimittel an Ihren Arzt oder Apotheker.

Apothekenpflichtig.

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

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

Belgien, Luxemburg: Claritine

Italien: Clarityn

Frankreich, Griechenland, Spanien: Clarityne

Deutschland: Lisino S

Niederlande: Claritine

Portugal: Claritine, Alertrin

Vereinigtes Königreich: Clarityn (Allergy)

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 07/2024.**