

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER

Clarinase® Once Daily 10mg/240 mg tabletten met verlengde afgifte Loratadine/Pseudo-efedrinesulfaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Clarinase Once Daily en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Clarinase Once Daily niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Clarinase Once Daily in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Clarinase Once Daily?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CLARINASE ONCE DAILY EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Wat is Clarinase Once Daily

Clarinase Once Daily tabletten bevat een combinatie van twee geneesmiddelen (loratadine en pseudo-efedrine sulfaat). Loratadine is een antihistaminicum en pseudo-efedrine sulfaat een decongestivum.

Hoe werkt Clarinase Once Daily

Clarinase Once Daily tabletten vermindert uw allergie of symptomen van gewone verkoudheid door de effecten van de stof "histamine" te blokkeren. Histamine wordt door het lichaam gemaakt als u allergisch bent voor iets. Decongestiva helpen de neusverstopping te verminderen.

Wanneer moet Clarinase Once Daily worden gebruikt

Clarinase Once Daily tabletten verlicht de symptomen van seizoengebonden allergische rhinitis (hooikoorts). Deze symptomen zijn onder andere niezen, loopneus of jeukende neus en ogen, wanneer deze gepaard gaan met neusverstopping bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

2. WANNEER MAG U CLARINASE ONCE DAILY NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch (overgevoelig) voor loratadine, voor pseudo-efedrinesulfaat of een van de stoffen in Clarinase Once Daily tabletten.

Aangezien Clarinase Once Daily pseudo-efedrine bevat, mag het nooit gebruikt worden als

- u eveneens geneesmiddelen gebruikt voor het hart of de bloeddruk,
- u groene staar (glaucoom), moeilijkheden heeft om te urineren, een verstopping van de urinewegen, een hoge bloeddruk, een zeer hoge bloeddruk (ernstige hypertensie) of verhoogde bloeddruk die niet onder controle is met uw medicatie, een hart- of bloedvatenziekte, een voorgeschiedenis van beroerte of overactieve schildklier vertoont,
- u een mono-amino-oxidaseremmer (MAO-remmer) (middel gebruikt bij depressie) neemt of als u met dergelijke behandeling gestopt bent in de loop van de laatste 2 weken.
- u een ernstige acute (plotselinge) of chronische (langdurige) nierziekte of nierfalen heeft.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Clarinase Once Daily?

Bepaalde situaties kunnen u abnormaal gevoelig maken voor pseudo-efedrine, de stof in dit geneesmiddel die neusverstopping tegengaat.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt als

- u 60 jaar of ouder bent. Bejaarden kunnen gevoeliger zijn voor de effecten van dit geneesmiddel,
- u diabetes mellitus (suikerziekte), een stenoserend peptisch ulcus (een zweer die leidt tot een vernauwing van de maag, de dunne darm of de slokdarm), een blokkade van de pylorus en het duodenum (darmobstructie), een blokkade van de blaashals, voorgeschiedenis van bronchospasme (ademhalingsproblemen door een samentrekking van de longspieren) of problemen met uw lever, nieren of blaas vertoont,
- u een chirurgische ingreep moet ondergaan, want u zal dan mogelijk de behandeling met Clarinase Once Daily gedurende enkele dagen moeten stopzetten,
- u een digitalispreparaat neemt, een geneesmiddel dat gebruikt wordt om bepaalde hartaandoeningen te behandelen, aangezien de dosering dan zal moeten worden aangepast,
- als u α -methyldopa, mecamylamine, reserpine of guanethidine voor de bloeddruk neemt, aangezien de dosering dan misschien zal moeten worden aangepast,
- als u decongestiva (langs nasale of orale weg), anoractica (eetlustremmers) of amfetaminen neemt, aangezien deze geneesmiddelen uw bloeddruk kunnen verhogen als ze gelijktijdig met Clarinase Once Daily worden genomen,
- u ergot-alkaloïden (zoals dihydro-ergotamine, ergotamine of methylergometrine) voor migraine neemt. Deze geneesmiddelen kunnen uw bloeddruk verhogen als ze gelijktijdig met Clarinase Once Daily worden genomen,

- u linezolid (een antibioticum), bromocriptine (voor onvruchtbaarheid of de ziekte van Parkinson) , cabergoline, lisuride en pergolide (voor de ziekte van Parkinson) inneemt. Bij inname samen met Clarinase Once Daily kunnen die geneesmiddelen uw bloeddruk doen stijgen,
- u huidtests moet ondergaan om allergie op te sporen, mag u Clarinase Once Daily niet innemen gedurende twee dagen voor de tests omdat dit geneesmiddel invloed kan hebben op de testresultaten.

Vertel uw arts wanneer u een van de volgende symptomen ervaart, of wanneer deze symptomen bij u worden vastgesteld:

- hoge bloeddruk,
- een snelle of kloppende hartslag,
- een abnormaal hartritme,
- misselijkheid en hoofdpijn of verergerde hoofdpijn terwijl u Clarinase Once Daily gebruikt. Uw arts kan u dan aanraden uw behandeling stop te zetten.

Eén van de stoffen in Clarinase Once Daily, pseudo-efedrinesulfaat, kan mogelijk misbruikt worden en hoge doses pseudo-efedrinesulfaat kunnen toxisch zijn.

Als u last krijgt van algemene roodheid van de huid (erytheem) in combinatie met koorts en pustels, stop dan met het gebruik van Clarinase Once Daily en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

Bij het gebruik van Clarinase Once Daily kan zich plotselinge buikpijn voordoen of kan er bloed via de anus naar buiten komen (rectale bloeding) als gevolg van ontsteking van de dikke darm (ischemische colitis). Als u deze verschijnselen in het maag-darmkanaal krijgt, moet u onmiddellijk stoppen met het innemen van Clarinase Once Daily en contact opnemen met uw arts of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Clarinase Once Daily. Als u last krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Clarinase Once Daily en neem contact op met uw arts of roep onmiddellijk medische hulp in. Zie rubriek 4.

Gevallen van posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS) zijn gemeld na gebruik van geneesmiddelen die pseudoefedrine bevatten. PRES en RCVS zijn zeldzame aandoeningen waarbij sprake kan zijn van verminderde bloedtoevoer naar de hersenen. Stop onmiddellijk met het gebruik van Clarinase Once Daily en zoek onmiddellijk medische hulp als u klachten krijgt die kunnen wijzen op PRES of RCVS (zie rubriek 4 'Mogelijke bijwerkingen' voor de verschijnselen).

Kinderen

Geef dit geneesmiddel niet aan kinderen jonger dan 12 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Clarinase Once Daily nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met alcohol?

Er is niet aangetoond dat Clarinase Once Daily de effecten van alcoholhoudende dranken kan versterken.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap

Als u zwanger bent mag u Clarinase Once Daily niet innemen.

Borstvoeding

Als u borstvoeding geeft, mag u Clarinase Once Daily niet innemen.

Loratadine en pseudo-efedrine worden uitgescheiden in de moedermelk. Verminderde melkproductie bij moeders die borstvoeding geven werd gemeld bij pseudo-efedrine, een bestanddeel van Clarinase Once Daily.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Bij de aanbevolen dosis Clarinase Once Daily wordt u normaal gesproken niet slaperig of minder alert dan gewoonlijk. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige patiënten echter slaperigheid ondervinden, hetgeen hun rijvaardigheid of bekwaamheid om machines te besturen kan hinderen.

Clarinase Once Daily bevat sucrose

Clarinase Once Daily tabletten met verlengde afgifte bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Laboratoriumtesten

Atleten die Clarinase Once Daily tabletten nemen kunnen positief bevonden worden bij dopingtesten.

3. HOE NEEMT U CLARINASE ONCE DAILY IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Hoeveel moet u innemen?

Volwassenen en adolescenten van 12 jaar en ouder

De aanbevolen dosering is **eenmaal** per dag 1 tablet Clarinase Once Daily met verlengde afgifte in met een glas water, met of zonder voedsel.

Dit geneesmiddel is voor oraal gebruik.

Slik de tablet in zijn geheel in zonder ze te pletten, te breken of te kauwen alvorens ze in te slikken.

Neem niet meer van Clarinase Once Daily tabletten dan aangegeven op de bijsluiter of neem de tabletten niet vaker dan aangegeven.

Neem dit geneesmiddel niet langer dan 10 dagen zonder onderbreking, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

Heeft u teveel van Clarinase Once Daily ingenomen?

Als u een overdosis inneemt, moet u meteen uw arts of apotheker verwittigen. Gevallen van slaperigheid, versnelde hartslag en hoofdpijn zijn gerapporteerd na een overdosering met loratadine, een bestanddeel van Clarinase Once Daily. Gevallen van stuipen, snelle hartslag, misselijkheid en zenuwachtigheid zijn gerapporteerd na een overdosering met pseudo-efedrine, een bestanddeel van Clarinase Once Daily.

Wanneer u te veel van Clarinase Once Daily heeft ingenomen neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten Clarinase Once Daily in te nemen?

- Als u vergeet uw dosis in te nemen, neemt u die in zodra u het zich herinnert. Daarna gaat u verder zoals gebruikelijk.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts of apotheker als u een reactie vertoont op Clarinase Once Daily die aanhoudt, hinderlijk of volgens u ernstig is.

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- Ernstige aandoeningen die de bloedvaten in de hersenen aantasten, bekend als het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS)

Stop onmiddellijk met het gebruik van Clarinase Once Daily en zoek onmiddellijk medische hulp

als u klachten krijgt die kunnen wijzen op het posterieur reversibel encefalopathiesyndroom (PRES) en het reversibel cerebraal vasoconstrictiesyndroom (RCVS). Deze omvatten:

- Zware hoofdpijn die plotseling opkomt

- Misselijkheid
- Overgeven
- Verwardheid
- Aanvallen
- Veranderingen in gezichtsvermogen

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) met Clarinase Once Daily 10 mg/240 mg tabletten met verlengde afgifte zijn zenuwachtigheid, anorexie, sufheid, slaapstoornissen, duizeligheid, hyperactiviteit, droge mond en vermoeidheid.

Bijwerkingen die minder vaak worden waargenomen, zijn een snelle of onregelmatige hartslag, neusbloedingen, ontsteking van het neusslijmvlies, constipatie en misselijkheid.

De volgende **zeer zeldzame** bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) werden ook gezien tijdens de commercialisering van Clarinase Once Daily: ernstige allergische reacties met inbegrip van huiduitslag, netelroos en zwelling van het gezicht, draaiduizeligheid, stuipen, abnormaal hartritme, hoge bloeddruk, hoesten, vernauwing van de luchtwegen, leverproblemen, moeilijkheden om te urineren en haaruitval gerapporteerd.

Andere bijwerkingen die slechts gemeld werden met loratadine tijdens klinische studies en na het in de handel brengen, zijn een verhoogde eetlust, huiduitslag en een zwaar gevoel op de maag.

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:

- Gewichtstoename.
- Een plots optreden van koorts, roodheid van de huid, of verschijnen van vele kleine pustels (mogelijke verschijnselen van acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose - AGEP) kunnen voorkomen tijdens de eerste 2 dagen van de behandeling met Clarinase Once Daily. Zie rubriek 2.
Stop met het gebruik van Clarinase Once Daily als u deze verschijnselen ontwikkelt en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp.
- Ontsteking van de dikke darm door onvoldoende bloedtoevoer (ischemische colitis)
- Verminderde bloedtoevoer naar de oogzenuw (ischemische opticusneuropathie)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U CLARINASE ONCE DAILY?

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht. Niet invriezen.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik dit geneesmiddel niet als u een verandering merkt aan het uiterlijk van de tabletten.
- Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Clarinase Once Daily?

- De werkzame stoffen in Clarinase Once Daily tabletten met verlengde afgifte zijn: loratadine 10 mg en pseudo-efedrinesulfaat 240 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: hypromellose, ethylcellulose, calciumhydrogeenfosfaat dihydraat, povidone, siliciumdioxide en magnesiumstearaat; tabletomhulling: macrogol 3350, hypromellose 2910, witte OPASPRAY K-1-7000 (titanium dioxide E171, hydroxypropylcellulose E463), sucrose, macrogol 400, carnauba was, witte bijenwas. Zie rubriek 2 'Clarinase Once Daily bevat sucrose'.

Hoe ziet Clarinase Once Daily er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clarinase Once Daily 10mg/240 mg tabletten met verlengde afgifte zijn te verkrijgen in blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Bayer SA-NV, Jan Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

SAG Manufacturing S.L.U.

Km. 36, Carretera Nacional 1

28750 San Agustin de Guadalix
Madrid
Spanje

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE175375

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift of afgeleverd op schriftelijk verzoek

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Clarinase Once Daily: België

Clarinase: Denemarken, IJsland

Claridon QD: Portugal

Clarityne Plus 10mg/240mg: Spanje

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 08/2024