# BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

## Clarinase Repetabs® 5 mg/120 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.**
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u 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.

### Inhoud van deze bijsluiter

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


## 1. WAT IS CLARINASE REPETABS EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

### Wat is Clarinase Repetabs
Clarinase Repetabs bevat een combinatie van twee geneesmiddelen (loratadine en pseudo-efedrine sulfaat). Loratadine is een antihistaminicum en pseudo-efedrine sulfaat een decongestivum.

### Hoe werkt Clarinase Repetabs
Clarinase Repetabs 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 Repetabs worden gebruikt
Clarinase Repetabs 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 REPETABS NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- U bent allergisch (overgevoelig) voor pseudo-efedrine, voor loratadine of voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

**Aangezien Clarinase Repetabs pseudo-efedrine bevat, mag het nooit gebruikt worden als**

- u eveneens geneesmiddelen gebruikt voor het hart of de bloeddruk.
- u groene staar (glaucoom) heeft, moeilijkheden om te urineren, 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 te hoge schildklieractiviteit vertoont.
- als 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 Repetabs?**

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 geneesmiddel 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 Repetabs 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.
- u alfa-methyldopa, mecamylamine, reserpine of guanethidine voor de bloeddruk neemt, aangezien de dosering dan misschien zal moeten worden aangepast.
- u decongestiva (langs nasale of orale weg), anoractica (eetlustremmers) of amfetaminen neemt, aangezien deze geneesmiddelen uw bloeddruk kunnen verhogen als ze gelijktijdig met Clarinase Repetabs 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 Repetabs 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 Repetabs kunnen die geneesmiddelen uw bloeddruk doen stijgen.
- u huidtests moet ondergaan om allergie op te sporen, mag u Clarinase Repetabs 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 Repetabs gebruikt.
  Uw arts kan u dan aanraden uw behandeling stop te zetten.

Eén van de stoffen in Clarinase Repetabs, 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 Repetabs en neem onmiddellijk contact op met uw arts of zoek meteen medische hulp. Zie rubriek 4.

Bij het gebruik van Clarinase Repetabs 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 Repetabs en contact opnemen met uw arts
of medische hulp zoeken. Zie rubriek 4.

De bloedtoevoer naar uw oogzenuw kan afnemen door gebruik van Clarinase Repetabs. Als u last
krijgt van een plotseling verminderd gezichtsvermogen, stop dan met het innemen van Clarinase Repetabs 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 Repetabs 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 Repetabs nog andere geneesmiddelen of 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 eten en drinken?
Er is niet aangetoond dat Clarinase Repetabs 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 Repetabs niet innemen.

### Borstvoeding
Als u borstvoeding geeft, mag u Clarinase Repetabs 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 Repetabs.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Bij de aanbevolen dosis Clarinase Repetabs 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 Repetabs bevat lactose en sucrose
Clarinase Repetabs met verlengde afgifte bevat lactose en 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 Repetabs tabletten nemen, kunnen positief bevonden worden bij dopingtesten.

## 3. HOE NEEMT U CLARINASE REPETABS 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 **tweemaal** per dag 1 tablet met verlengde afgifte Clarinase Repetabs 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 Clarinase Repetabs tabletten dan aanbevolen op de verpakking of frequenter dan
aanbevolen.
Neem dit geneesmiddel niet langer dan 10 dagen zonder onderbreking, tenzij uw arts u anders heeft voorgeschreven.

### Heeft u teveel van Clarinase Repetabs 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 Repetabs. Gevallen van toevallen, snelle hartslag, misselijkheid en zenuwachtigheid werden gemeld bij een overdosering met pseudo-efedrine, een bestanddeel van Clarinase Repetabs.

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

### Bent u vergeten Clarinase Repetabs 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.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dit dan aan 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 Repetabs 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 Repetabs 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 zeer vaak optreden (kunnen optreden bij meer dan 1 op de 10 mensen) met Clarinase Repetabs 5 mg/120 mg tabletten met verlengde afgifte, zijn:
slaapstoornissen.

Bijwerkingen die vaak optreden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen) met Clarinase Repetabs 5mg/120mg tabletten met verlengde afgifte zijn dorst, zenuwachtigheid, sufheid, depressie, agitatie, anorexie, duizeligheid, droge mond, snelle hartslag, keelpijn, ontsteking van het neustussenschot, constipatie, hoofdpijn en vermoeidheid.

Bijwerkingen die minder vaak worden waargenomen, zijn verwardheid, rillingen, toegenomen transpiratie, opvliegers, smaakverandering, abnormale traanafscheiding, oorsuizingen, onregelmatige hartslag, neusbloedingen, verhoogde of abnormale behoefte om te urineren en jeuk.

De volgende **zeer zeldzame** bijwerkingen (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen) werden ook gezien tijdens de commercialisering van Clarinase Repetabs:
ernstige allergische reacties met inbegrip van huiduitslag, netelroos en zwelling van het gezicht, draaiduizeligheid, toevallen, onregelmatige hartslag, hoge bloeddruk, hoesten, vernauwde 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 Repetabs. Zie rubriek 2. Stop met het gebruik van Clarinase Repetabs 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:

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

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

## 5. HOE BEWAART U CLARINASE REPETABS?

- 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 niet in het milieu terecht.

## 6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

### Welke stoffen zitten er in Clarinase Repetabs?

- De werkzame stoffen in Clarinase Repetabs tabletten met verlengde afgifte zijn: loratadine 5 mg en pseudo-efedrinesulfaat 120 mg.
- De andere stoffen in dit middel zijn: kern - lactose monohydraat, maïszetmeel, povidone en magnesiumstearaat; omhulling - arabische gom, calciumsulfaat anhydrisch, calciumsulfaat dihydraat, carnauba was, microkristallijne cellulose, oliezuur, colofonium, medicinale zeep, sucrose, talk, titanium dioxide, witte bijenwas en zeïne. Zie rubriek 2 'Clarinase Repetabs bevat lactose en sucrose'.

### Hoe ziet Clarinase Repetabs eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Clarinase Repetabs 5mg / 120 mg tabletten met verlengde afgifte zijn te verkrijgen in blisterverpakkingen in verpakkingsgrootten van 1, 7, 10, 14, 20, 28, 30, 50 en 100 tabletten.

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, Koutervelstraat 7A 301, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:
SAG Manufacturing, S.L.U.
Carretera N-1, Km 36
28750, San Agustin de Guadalix
Madrid
Spanje

### Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE152826

### Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

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

Clarinase: Oostenrijk
Clarinase Repetabs: België
Clarityne-D 120/5: Griekenland

Narine Repetabs 5mg/120mg: Spanje
Claridon: Portugal

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 07/2025.**