

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Claritine 10mg tabletten

loratadine

#### **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 of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

### **1. WAT IS CLARITINE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

De naam van uw geneesmiddel is Claritine 10mg tabletten.

#### **Wat is Claritine?**

Claritine bevat de werkzame stof loratadine, dat behoort tot de groep geneesmiddelen die "antihistaminica" worden genoemd.

#### **Hoe werkt Claritine?**

Claritine helpt om uw allergische verschijnselen te verminderen door de effecten te stoppen die worden veroorzaakt door de stof "histamine". Deze stof wordt aangemaakt in het lichaam als u ergens allergisch (overgevoelig) voor bent.

#### **Wanneer moet Claritine worden ingenomen?**

Claritine verlicht de verschijnselen van allergische ontsteking van het neusslijmvlies (bijv. hooikoorts), zoals niezen, loopneus of jeukende neus en branderige of jeukende ogen.

Claritine kan ook gebruikt worden voor het verlichten van de verschijnselen van chronisch netelroos (jeuk, roodheid, vorm van de bultjes en hun aantal).

Het effect van Claritine houdt een volledige dag aan, waardoor het zou moeten helpen uw normale dagelijkse bezigheden uit te voeren en bij het slapen.

Neem contact op met uw arts als u zich niet beter voelt, of zich slechter voelt.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?**

### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

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

- u een leveraandoening heeft
- u een allergietest op de huid moet ondergaan. Stop met het innemen van Claritine minstens 2 dagen voordat u een allergietest ondergaat. Dit geneesmiddel kan namelijk de uitkomst van de test beïnvloeden.

Indien een van bovenstaande situaties op u van toepassing is of als u twijfelt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef Claritine tabletten niet aan kinderen jonger dan 6 jaar oud of aan kinderen die 30 kilogram of minder wegen. Er bestaan andere formuleringen die geschikter zijn voor kinderen jonger dan 6 jaar of kinderen die 30 kg of minder wegen.

#### Kinderen jonger dan 2 jaar:

De veiligheid en werkzaamheid van Claritine zijn niet vastgesteld. Er zijn geen gegevens beschikbaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

De bijwerkingen van Claritine kunnen toenemen wanneer deze samen wordt toegediend met geneesmiddelen die de prestatie van sommige enzymen verantwoordelijk voor de metabolisatie van geneesmiddelen in de lever veranderen. Desondanks werd in klinische studies geen toename van bijwerkingen van loratadine waargenomen bij producten die de prestatie van deze enzymen veranderen. Gebruikt u naast Claritine 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift (recept) kunt krijgen.

### **Waarop moet u letten met alcohol?**

Het is gebleken dat Claritine de effecten van alcohol niet versterkt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn of wilt u zwanger worden? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Als voorzorgsmaatregel is het aangewezen het gebruik van Claritine tijdens de zwangerschap te vermijden.

Neem Claritine niet in als u borstvoeding geeft. Loratadine wordt in de moedermelk uitgescheiden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

In klinische studies die de rijvaardigheid onderzochten, werden er geen stoornissen waargenomen bij patiënten die loratadine toegediend kregen. Bij gebruik van de aanbevolen dosis veroorzaakt Claritine geen slaperigheid of vermindert het de alertheid niet. In zeer zeldzame gevallen kunnen sommige mensen echter slaperig worden, wat hun rijvaardigheid of vermogen om machines te gebruiken kan beïnvloeden.

### **Claritine tabletten bevatten lactose**

Claritine tabletten bevatten lactose. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

### 3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

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

De breukstreep is er om de tablet te kunnen breken als u problemen heeft de hele tablet door te slikken.

#### Hoeveel moet u innemen?

##### **Volwassenen en kinderen van 6 jaar en ouder met een lichaamsgewicht meer dan 30 kg:**

Neem eenmaal per dag 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel.

##### Lichaamsgewicht van 30 kg of minder:

Geef geen Claritine tabletten. Er zijn andere vormen van Claritine beschikbaar die geschikt zijn voor kinderen van 6 jaar of die 30 kilo of minder wegen.

##### Kinderen jonger dan 2 jaar:

Claritine wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

##### **Volwassenen en kinderen met een ernstig verminderde werking van de lever:**

##### Volwassenen en kinderen die meer dan 30 kg wegen:

Neem om de andere dag (1 keer per 2 dagen) eenmaal 1 tablet in met een glas water, met of zonder voedsel. Neem echter eerst contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

#### Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

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

Er worden echter geen ernstige problemen verwacht: u kunt hoofdpijn krijgen, een versnelde hartslag hebben of zich slaperig voelen.

#### Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Als u vergeten bent een dosis in te nemen, doe dit dan zodra u er aan denkt, en ga daarna verder met uw normale schema.
- Neem geen dubbele dosis om een vergeten tablet 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.

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij volwassenen en kinderen ouder 12 jaar, zijn:

- Slaperigheid
- Hoofdpijn
- Toegenomen eetlust
- Problemen met het slapen

De bijwerkingen die het vaakst gemeld werden bij kinderen van 2 tot 12 jaar, zijn:

- Hoofdpijn
- Zenuwachtigheid
- Vermoeidheid

De volgende **zeer zeldzame** bijwerkingen (komen voor bij hoogstens 1 op de 10.000 mensen) zijn ook gezien tijdens het op de markt zijn van loratadine:

- Ernstige allergische reactie (inclusief zwelling)
- Duizeligheid
- Stuiptrekkingen
- Snelle of onregelmatige hartslag
- Misselijkheid
- Droge mond
- Maagklachten
- Leverproblemen
- Haaruitval
- Huiduitslag
- Vermoeidheid

De frequentie van de volgende bijwerkingen is niet bekend:

- Gewichtstoename

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

Postbus 97

B-1000 Brussel Madou

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

e-mail: [adr@fagg.be](mailto: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 DIT MIDDEL?**

- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
- Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.
- Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na {EXP}. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
- Gebruik Claritine tabletten 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 dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is loratadine. Iedere tablet bevat 10 mg loratadine.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn: lactosemonohydraat, maïszetmeel en magnesiumstearaat .

### **Hoe zien Claritine eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Tablet.

Wit tot gebroken wit, ovaal met een breukstreep op de ene zijde en effen aan de andere zijde.

Clarityne is beschikbaar in doosjes van 7, 10, 14, 20, 30 of 60 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, J.E. Mommaertsiaan 14, B-1831 Diegem (Machelen)

Fabrikant:

Bayer Bitterfeld GmbH

OT Greppin

Salegaster Chaussee 1

06803 Bitterfeld-Wolfen

DUITSLAND

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

BE139124

BE467191

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met uw arts of apotheker.

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

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

Denemarken, Finland, Ierland, IJsland, Noorwegen, Oostenrijk, Zweden: Clarityn

België, Luxemburg: Claritine

Italië: Clarityn

Frankrijk, Griekenland, Spanje: Clarityne

Duitsland: Lisino S

Nederland: Claritine

Portugal: Claritine, Alertrin

Verenigd Koninkrijk: Clarityn (Allergy)

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 08/2021**