

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Clarityn® 10 mg töflur Lóratadín

#### **Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.**

Alltaf skal nota lyfið nákvæmlega eins og lýst er í þessum fylgiseðli eða eins og lækurinn eða lyfjafræðingur hefur mælt fyrir um.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum eða ráðgjöf.
- Látið lækurinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.
- Leitið til læknis ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki. Sjá kafla 4.

#### **Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:**

1. Upplýsingar um Clarityn og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Clarityn
3. Hvernig nota á Clarityn
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Clarityn
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### **1. Upplýsingar um Clarityn og við hverju það er notað**

Lyfið heitir Clarityn

#### **Hvað er Clarityn**

Clarityn töflur innihalda virka efnið lóratadín sem er í flokki lyfja sem kölluð eru andhistamín.

#### **Verkun Clarityn**

Clarityn dregur úr ofnæmiseinkennum með því að stöðva verkun histamína sem myndast í líkamanum við ofnæmi.

#### **Hvenær á að nota Clarityn**

Clarityn dregur úr einkennum ofnæmisnefkevfs (t.d. frjókornaofnæmi) eins og hnerra, nefrennsli eða kláða í nefi og sviða og kláða í augum.

Clarityn er einnig notað til að draga úr einkennum ofsakláða (kláða, roða og útbrotum).

Áhrif Clarityn vara í heilan dag þannig að unnt er að sinna daglegum störfum og þetta stuðlar einnig að eðlilegum nætursvefni.

Leitið til læknisins ef sjúkdómseinkenni versna eða lagast ekki.

Verið getur að lækurinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

## 2. Áður en byrjað er að nota Clarityn

### Ekki má nota Clarityn

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir lóratadíni eða einhverju öðru innihaldsefni Clarityn (talin upp í kafla 6).

### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en Clarityn er notað:

- ef þú ert með lifrarsjúkdóm
- ef þú ferð í húðpróf (ofnæmispróf). Þú skalt ekki taka Clarityn í minnst 2 daga fyrir prófið því það getur haft áhrif á niðurstöðurnar

Leitið ráða hjá læknum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum ef eitthvað af ofangreindu á við (eða ef þú ert ekki viss).

### Börn

Clarityn töflur á ekki að gefa börnum yngri en 6 ára né börnum sem vega 30 kg eða minna. Önnur lyfjaform eru hentugri handa börnum yngri en 6 ára eða sem vega 30 kg eða minna.

Börn yngri en 2 ára:

Ekki hefur verið sýnt fram á öryggi og verkun Clarityn. Engar upplýsingar liggja fyrir.

### Notkun annarra lyfja samhliða Clarityn

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð, einnig þau sem fengin eru án lyfseðils. Aukaverkanir geta aukist þegar Clarityn er tekið með lyfjum sem breyta virkni ensíma í lifrinni, eða ef lifrarstarfsemi er skert. Engin aukning sást í klínískum rannsóknum á aukaverkunum lóratadíns ásamt lyfjum sem breyta virkni þessara ensíma. Hins vegar er mikilvægt að þú ræðir við lyfjafræðinginn um öll önnur lyf sem þú notar meðan á töku Clarityn stendur.

### Notkun Clarityn með áfengi

Ekki hefur verið sýnt fram á að Clarityn auki áhrif áfengis.

### Meðgangi og brjóstgjöf

Við meðgöngu og brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Sem varúðarráðstöfun er mælt með að forðast notkun Clarityn á meðgöngu.

Clarityn má ekki taka meðan á brjóstgjöf stendur. Lóratadín berst í brjóstamjólki.

### Akstur og notkun véla

Í klínískum rannsóknum á hæfni til aksturs kom ekki fram nein skerðing hjá sjúklingum sem fengu lóratadín. Ekki er gert ráð fyrir að Clarityn valdi syfju og dragi úr árvekni í ráðlögðum skömmtum. Þó getur syfja í örfáum tilvikum komið fram og haft áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

### Clarityn inniheldur laktósa

Lyfið inniheldur laktósa. Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

### 3. Hvernig nota á Clarityn

Notið lyfið alltaf eins og lýst er í fylgiseðlinum eða eins og lækningurinn, lyfjafræðingur eða hjúkrunarfræðingurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum.

Deiliskoran er til þess að hjálpa þér að brjóta töfluna ef þú átt í erfiðleikum með að kyngja henni í heilu lagi.

#### Ráðlagður skammtur:

#### Fullorðnir og börn 6 ára og eldri sem eru þyngri en 30 kg:

Ein tafla einu sinni á dag með glasi af vatni. Með mat eða án.

#### Ef barnið vegur 30 kg eða minna:

Ekki á að nota Clarityn töflur. Önnur lyfjaform eru fánleg sem eru hentugri fyrir börn yngri en 6 ára eða sem vega 30 kg eða minna.

#### Börn yngri en 2 ára:

Notkun Clarityn taflna er ekki ráðlögð hjá börnum yngri en 2 ára.

#### Fullorðnir og börn með alvarlega lifrarsjúkdóma

##### *Fullorðnir og börn þyngri en 30 kg*

Ein tafla annan hvern dag með glasi af vatni, með mat eða án. Leitið samt ráða hjá lækningnum, lyfjafræðingi eða hjúkrunarfræðingnum áður en lyfið er notað.

#### Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Hafið strax samband við lækni eða lyfjafræðing ef stærri skammtur en mælt er fyrir um er tekinn. Ekki er gert ráð fyrir alvarlegum afleiðingum þó getur höfuðverkur, hraður hjartsláttur eða syfja komið fram ef of stór skammtur er tekinn.

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

#### Ef gleymist að taka Clarityn

Ef gleymist að taka skammtinn skal taka hann eins fljótt og auðið er og taka svo næsta skammt eins og venjulega.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins, lyfjafræðings eða hjúkrunarfræðingsins ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum. Algengustu aukaverkanir hjá fullorðnum og börnum eldri en 12 ára:

- syfja
- höfuðverkur
- aukin matarlyst
- svefnerfiðleikar

Algengustu aukaverkanirnar hjá börnum 2 til 12 ára:

- höfuðverkur
- taugaóstyrkur
- þreyta

Eftir markaðssetningu lyfsins hafa eftirfarandi aukaverkanir **komið örsjaldan fyrir** (geta komið fyrir hjá 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- veruleg ofnæmisviðbrögð (þar með talinn þroti)
- sundl
- krampar
- óreglulegur eða hraður hjartsláttur
- ógleði
- munnþurrkur
- magaónot
- lifrarkvillar
- hárlós
- útbrot
- þreyta.

Tíðni eftirtalinnar aukaverkunar er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum):

- þyngdaraukning

Látið lækinn, lyfjafræðing eða hjúkrunarfræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins

## 5. Hvernig geyma á Clarityn

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP/Fyrnist.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki skal nota lyfið ef breytingar sjást á útliti taflnanna.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

## 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### Clarityn inniheldur

- Virka innihaldsefnið er lóratadín. Hver tafla inniheldur 10 mg af lóratadíni.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maíssterkja og magnesíumsterat.

### Lýsing á útliti Clarityn og pakkningastærðir

Clarityn töflur eru hvítar/beinhvítar, sporöskjulaga með deiliskoru á annarri hliðinni en ómerktar á hinn. Clarityn er í 7, 10, 14, 20, 30, eða 60 stk. pakkningum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

## **Markaðsleyfishafi og framleiðendur**

### **Markaðsleyfishafi**

Bayer AB  
Box 606  
169 26 Solna  
Svíþjóð

### **Framleiðendur**

Bayer Bitterfeld GmbH  
OT Greppin  
Salegaster Chaussee 1  
06803 Bitterfeld-Wolfen  
Þýskaland

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Austuríki, Danmörk, Finnland, Írland, Ísland, Noregur, Svíþjóð: Clarityn

Belgía, Lúxemborg : Claritine

Ítalía: Clarityn

Frakkland, Grikkland, Spánn: Clarityne

Þýskaland: Lisino S

Holland: Claritine

Portúgal: Claritine, Alertrin

Bretland: Clarityn (Allergy)

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júní 2019.**