

Bipacksedel: Information till användaren

Clarityn 1 mg/ml sirap

loratadin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Clarityn är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Clarityn
3. Hur du tar Clarityn
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Clarityn ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Clarityn är och vad det används för

Vad Clarityn är

Clarityn sirap innehåller den aktiva substansen loratadin vilken tillhör en grupp läkemedel som kallas antihistaminer.

Hur Clarityn verkar

Clarityn hjälper till att minska dina allergiska symtom genom att stoppa effekterna av ett ämne som kallas histamin, vilket bildas i kroppen när du är allergisk mot något.

När Clarityn ska tas

Vid tillfälliga allergiska besvär såsom rinnsnuva, nästäppa och nysningar och/eller röda, rinnande och kliande ögon hos vuxna och barn över 6 år.

Effekten av Clarityn varar hela dygnet och ska hjälpa dig att fortsätta med dina dagliga aktiviteter och att sova.

Loratadin som finns i Clarityn kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Clarityn

Ta inte Clarityn

- om du är allergisk mot loratadin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Clarityn:

- om du har en leversjukdom
- om du ska genomgå hudtester för allergi. Ta inte Clarityn två dagar innan dessa tester, eftersom testresultaten annars kan påverkas.

Om något av ovanstående gäller dig (eller om du är osäker), tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Clarityn.

Barn

Ge inte Clarityn till barn under 6 år.

Andra läkemedel och Clarityn

Biverkningar av Clarityn kan öka vid samtidig användning av andra läkemedel som påverkar funktionen hos vissa leverenzymmer som ansvarar för nedbrytning av läkemedel i levern. Däremot, har det i kliniska studier inte setts någon ökning av biverkningar av loratadin med läkemedel som påverkar funktionen av dessa enzymer. Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta gäller även receptfria läkemedel.

Clarityn och alkohol

Clarityn har inte visat sig öka effekten av alkohol.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Ta inte Clarityn om du är gravid annat än på läkares rekommendation.

Ta inte Clarityn om du ammar. Loratadin utsöndras i bröstmjölks.

Körförmåga och användning av maskiner

I kliniska studier som undersökte körförmågan har det inte setts någon försämring hos personer som fick loratadin. Vid rekommenderad dos av Clarityn förväntas inte detta göra dig dåsig eller mindre uppmärksam. Emellertid kan dåsighet förekomma hos vissa personer i sällsynta fall och detta kan påverka förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Clarityn innehåller maltitol, sorbitol, propylenglykol, natrium och natriumbensoat

Flytande maltitol: Detta läkemedel innehåller 3 g flytande maltitol per 5 ml vilket motsvarar 600,69 mg/ml. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Sorbitol: Detta läkemedel innehåller 700 mg sorbitol per 5 ml vilket motsvarar 140 mg/ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Propylenglykol: Detta läkemedel innehåller 250 mg propylenglykol per 5 ml vilket motsvarar 50 mg/ml.

Natrium: Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per 5 ml vilket innebär att det i princip är "natriumfritt"

Natriumbensoat: Detta läkemedel innehåller 2,5 mg natriumbensoat per 5 ml vilket motsvarar 0,5 mg/ml.

3. Hur du tar Clarityn

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Rådfråga läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du är osäker.

Hur mycket som ska tas:

Vuxna och barn över 6 år:

Kroppsvikt 30 kg eller under: Ta 5 ml (fyll doseringsmåttet till 5 ml-markeringen) en gång dagligen

Kroppsvikt över 30 kg: Ta 10 ml (fyll doseringsmåttet till 10 ml-markeringen) en gång dagligen

Clarityn rekommenderas inte till barn under 6 år.

Intag av detta läkemedel

- vatten eller annan vätska behövs inte för att svälja sirapen
- sirapen kan tas med eller utan mat.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

Behöver man använda Clarityn längre tid än 3 månader, ska man kontakta läkare för att undersöka om symtomen har en annan orsak.

Om du har tagit för stor mängd av Clarityn

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Inga allvarliga problem förväntas, dock kan du få huvudvärk, snabba hjärtslag och bli sömnig.

Om du har glömt att ta Clarityn

- Om du glömmer att ta en dos ska du ta den så snart du kommer ihåg och fortsatt därefter att ta den på vanligt sätt.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos vuxna och barn över 12 år är:

- dåsighet
- huvudvärk
- ökad aptit
- sömnproblem.

De vanligaste rapporterade biverkningarna hos barn i åldern 2 till 12 år är:

- huvudvärk
- nervositet
- trötthet.

Följande **mycket sällsynta** biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer) har också setts efter marknadsföringen av loratadin:

- allvarlig allergisk reaktion (inklusive svullnad)
- yrsel
- kramper
- oregelbunden eller snabb hjärtrytm
- illamående
- muntorrhet
- orolig mage
- leverproblem

- håravfall
- hudutslag
- trötthet.

Frekvensen av följande biverkningar är inte känd (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data)

- viktökning

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Clarityn ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Får ej frysas. Ljuskänsligt. Förvara flaskan i ytterkartongen.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Clarityn sirap ska användas inom 1 månad efter öppnandet.

Använd inte detta läkemedel om du noterar någon förändring i utseendet på sirapen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är loratadin. Varje 10 ml av sirapen innehåller 10 mg loratadin.
- Övriga innehållsämnen är dinatriumedetat (E386), natriumdivätefosfatdihydrat (E339) flytande maltitol (E965), propylenglykol (E1520), glycerol (E422), fosforsyra (E338), natriumbensoat (E211), flytande sorbitol (E420), sukralos (E955), bärarom och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Sirap.

En klar färglös till ljusgul sirap. Clarityn sirap finns i ogenomskinliga vita plastflaskor med 60 eller 120 ml med säkerhetsförseglat, barnskyddande plastlock. Ett doseringsmått med markeringar för 5 ml och 10 ml medföljer förpackningen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Innehavare av godkännande för försäljning:
Bayer AB
Box 606
169 26 Solna

Tillverkare:
Berlimed S.A.
Poligono Industrial Santa Rosa
Calle Francisco Alonso No.7
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
Spanien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg, Nederländerna, Portugal: Claritine

Irland, Italien, Sverige: Clarityn

Frankrike, Grekland, Spanien: Clarityne

Storbritannien: Clarityn (Allergy)

Denna bipacksedel godkändes senast: 2020-06-08