

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Loratadin AL 10 mg Tabletten

Loratadin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Loratadin AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin AL beachten?
3. Wie ist Loratadin AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Loratadin AL und wofür wird es angewendet?

Loratadin AL gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

Loratadin AL wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei Nesselsucht unbekannter Ursache (chronische, idiopathische Urtikaria) eingesetzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadin AL beachten?

Loratadin AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Loratadin** oder **einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Loratadin AL einnehmen:

- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden
- falls Sie **planen, einen Hauttest durchführen** zu lassen. Die Einnahme von Loratadin AL sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin AL sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin bei Kindern unter 2 Jahren ist nicht erwiesen.

Einnahme von Loratadin AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

Wechselwirkungen mit Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, können auftreten. Dies kann die Blutspiegel von Loratadin erhöhen und dadurch zu vermehrten Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?).

Einnahme von Loratadin AL zusammen mit Alkohol

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin AL nicht verstärkt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

In Studien an Tieren wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Daten deuten darauf hin, dass die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft nicht zu Problemen mit dem Fötus führt. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, die Einnahme von Loratadin AL während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Stillzeit

Da Loratadin in die Muttermilch übergeht, wird von einer Anwendung in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Bei manchen Personen kann es in sehr seltenen Fällen zu Benommenheit kommen, was zu einer Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen führen kann.

Es ist deshalb ratsam, Ihre individuelle Reaktion auf die Einnahme von Loratadin AL abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Loratadin AL enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Loratadin AL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Loratadin AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin AL (entspr. 10 mg Loratadin/Tag).

Kinder und Jugendliche

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin AL (entspr. 10 mg Loratadin/Tag).

Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:

Die Tablette in der Dosisstärke von 10 mg ist für Kinder mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht geeignet.

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin bei **Kindern unter 2 Jahren** sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin AL (entspr. 10 mg Loratadin) jeden zweiten Tag bei Erwachsenen und bei Kindern mit einem Körpergewicht über 30 kg empfohlen.

Eine Dosisanpassung bei **älteren Patienten** oder bei **Patienten mit Nierenfunktionsstörung** ist nicht erforderlich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin AL eingenommen haben, als Sie sollten

Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

Sollten Sie zu viele Tabletten Loratadin AL eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Sollten Sie die rechtzeitige Einnahme einer Tablette vergessen haben, nehmen Sie diese so bald wie möglich ein. Danach fahren Sie wie empfohlen fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Nervosität,
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- allergische Reaktionen (einschließlich ernster allergischer Reaktionen, verbunden mit Schwellung von Gesicht, Mund, Zunge oder Hals [Angioödem] und schwerwiegender allergischer Reaktionen, die Atemschwierigkeiten oder Schwindel verursachen können [Anaphylaxie]),
- Schwindel,

- Krampfanfall,
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation),
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).
- Leberfunktionsstörung,
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Gewichtszunahme.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Loratadin AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Loratadin AL 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Wie Loratadin AL 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Loratadin AL 10 mg Tabletten ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA[®] GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2017.