

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Lora-ADGC[®] jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lora-ADGC[®] und wofür wird es angewendet?

Was müssen Sie vor der Einnahme von Lora-ADGC[®] beachten?

Wie ist Lora-ADGC[®] einzunehmen?

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie ist Lora-ADGC[®] aufzubewahren?

Lora-ADGC[®]

Tabletten

Wirkstoff: Loratadin

Zusammensetzung

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat; Maisstärke, Magnesiumstearat, Povidon K 25

Darreichungsform und Inhalt

Lora-ADGC[®] ist in Packungen mit 20 Tabletten (N1), 50 Tabletten (N2) und 100 Tabletten (N3) erhältlich.

Was ist Lora-ADGC[®] und wofür wird es angewendet?

Lora-ADGC[®] gehört zur Gruppe der Antihistaminika und wird zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

Pharmazeutischer Unternehmer:

KSK-Pharma Vertriebs AG

Finkenstr. 1, 76327 Berghausen

Tel. 0721 / 20 19 0 - 0, Fax: 0721 / 20 19 0 - 11

Hersteller:

Artesan Pharma GmbH & Co. KG

Wendlandstr. 1, 29439 Lüchow

Telefon: 05841 / 939-0, Telefax: 05841 / 939-200

Anwendungsgebiete

Lora-ADGC® wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

Was müssen Sie vor der Einnahme von Lora-ADGC® beachten?

Lora-ADGC® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von Lora-ADGC sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Lora-ADGC® ist erforderlich

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

Was müssen Sie in Schwangerschaft und Stillzeit beachten?

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Lora-ADGC® in der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme bzw. Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Was müssen Sie im Straßenverkehr sowie bei der Arbeit mit Maschinen und beim Arbeiten ohne sicheren Halt beachten?

In der Regel hat Loratadin einen geringen Einfluss auf das Reaktionsvermögen. Dennoch kann es bei manchen Personen 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 Lora-ADGC® abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Lora-ADGC®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lora-ADGC daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Wechselwirkungen

Welche Wechselwirkungen zwischen Lora-ADGC® und anderen Arzneimitteln sind zu beachten?

Wechselwirkungen mit Hemmstoffen bestimmter Abbauenzyme (CYP3A4 und CYP2D6-Inhibitoren) sind möglich. Dies kann zu erhöhten Loratadin-Spiegeln im Blut und damit zu vermehrten Nebenwirkungen führen.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Lora-ADGC® nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

Wie ist Lora-ADGC® einzunehmen?

Nehmen Sie Lora-ADGC® immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Wie viele Tabletten und wie oft sollten Sie Lora-ADGC® einnehmen?

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

1mal täglich 1 Tablette Lora-ADGC® (entsprechend 10 mg Loratadin)

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

bei einem Körpergewicht von über 30kg:

1mal täglich 1 Tablette Lora-ADGC® (entsprechend 10 mg Loratadin)

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 Lora-ADGC® bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung:

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Lora-ADGC® (entsprechend 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 Niereninsuffizienz ist nicht erforderlich.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Lora-ADGC® zu stark oder zu schwach ist.

Wie sollten Sie Lora-ADGC® einnehmen?

Die Tablette wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Überdosierung und andere Anwendungsfehler

Was ist zu tun, wenn Lora-ADGC® in zu großer Menge eingenommen wurde (beabsichtigte oder versehentliche Überdosierung)?

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

Sollten Sie zu viele Tabletten Lora-ADGC® eingenommen haben, verständigen Sie bitte sofort Ihren Arzt oder Apotheker.

Im Fall einer Überdosierung ist unverzüglich eine an den Beschwerden ausgerichtete und unterstützende Behandlung einzuleiten und so lange wie erforderlich fortzuführen. In Wasser gelöste Aktivkohle kann verabreicht werden. Eine Magenspülung kann erwogen werden. Loratadin wird nicht durch eine Blutwäsche (Hämodialyse) entfernt und es ist nicht bekannt, ob Loratadin durch Peritonealdialyse ausgeschieden wird. Nach der Notfallbehandlung muss der Patient weiterhin unter medizinischer Aufsicht bleiben.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Lora-ADGC® eingenommen oder eine Einnahme 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 sie so bald wie möglich ein. Danach fahren sie wie empfohlen fort.

Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lora-ADGC® Nebenwirkungen haben.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Loratadin, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Nebenwirkungen

Immunsystem:

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie)

Nervensystem:

Häufig: Nervosität

Sehr selten: Schwindel

Herz/Kreislauf:

Sehr selten: beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation)

Gastrointestinaltrakt:

Sehr selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis)

Leber- und Gallenwege:

Sehr selten: Leberfunktionsstörung

Haut und Unterhautzellgewebe:

Sehr selten: Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie)

Allgemeine Störungen:

Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit

Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

Wie ist Lora-ADGC® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Hinweise und Angaben zur Haltbarkeit des Arzneimittels

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information

August 2007