

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Loratadin AL 10 mg Tabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Loratadin AL 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin AL 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Loratadin AL 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loratadin AL 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Loratadin AL 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Loratadin 10 mg pro Tablette

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Magnesiumstearat.

Loratadin AL 10 mg Tabletten sind in Packungen mit 7 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

1. Was sind Loratadin AL 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Loratadin AL 10 mg Tabletten gehören zur Gruppe der Antihistaminika und werden zur Behandlung der Beschwerden bei bestimmten allergischen Erkrankungen, die mit einer erhöhten Histamin-Freisetzung verbunden sind, angewendet.

Von:

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Loratadin AL 10 mg Tabletten werden zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z. B. Heuschnupfen) und bei chronischer, idiopathischer Urtikaria (Nesselsucht unbekannter Ursache) eingesetzt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin AL 10 mg Tabletten beachten?

Loratadin AL 10 mg Tabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Loratadin oder einem der sonstigen Bestandteile von Loratadin AL 10 mg Tabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Loratadin AL 10 mg Tabletten ist erforderlich

- wenn Sie an einer schweren Leberfunktionsstörung leiden.

- falls Sie planen, einen Hauttest durchführen zu lassen.

Die Anwendung von Loratadin AL 10 mg Tabletten sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin AL 10 mg Tabletten sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Loratadin AL 10 mg Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Schwangerschaft

In tierexperimentellen Studien wurde keine frucht-schädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Anwendung von Loratadin AL 10 mg Tabletten in der Schwangerschaft abgeraten.

Stillzeit

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

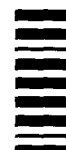
Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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 10 mg Tabletten abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Loratadin AL 10 mg Tabletten:

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Wenn eine Unverträglichkeit gegen Lactose bei Ihnen festgestellt wurde, sollten Sie erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt Loratadin AL 10 mg Tabletten einnehmen.



Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin AL 10 mg Tabletten nicht verstärkt.

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

3. Wie sind Loratadin AL 10 mg Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Loratadin AL 10 mg Tabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

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

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:

1-mal täglich 1 Tablette Loratadin AL 10 mg (entspr. 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 Loratadin AL 10 mg Tabletten bei Kindern unter 2 Jahren sind nicht erwiesen.

Patienten mit schwerer Leberschädigung

Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin AL 10 mg (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 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 Loratadin AL 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loratadin AL 10 mg Tabletten 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 10 mg 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.



Wenn Sie die Einnahme von Loratadin AL 10 mg Tabletten 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Loratadin AL 10 mg Tabletten 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: Bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten

Selten: Bei weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10000 Behandelten

Sehr selten: Bei weniger als 1 von 10000 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.

5. Wie sind Loratadin AL 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und der Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Stand der Information

Juni 2004

