

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Loratadine Sandoz 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 nach 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Loratadine Sandoz und wofür wird es angewendet?

Loratadine Sandoz gehört zur Arzneimittelgruppe der Antihistaminika.

Loratadine Sandoz wird angewendet zur Behandlung der Symptome

- einer **allergischen Entzündung** in der Nase, wie z. B. Heuschnupfen
- einer chronischen **Nesselsucht** unbekannten Ursprungs

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadine Sandoz beachten?

Loratadine Sandoz 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 Loratadine Sandoz einnehmen, wenn Sie

- eine stark eingeschränkte Leberfunktion haben
Siehe Dosisanweisungen in Abschnitt 3 unter „Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion“.
- beabsichtigen, sich einem Hauttest zu unterziehen.
Loratadine Sandoz muss mindestens 48 Stunden vor dieser Untersuchung abgesetzt werden, da es sonst die Ergebnisse beeinflusst.

Kinder

Die Einnahme von Loratadine Sandoz wird für Kinder unter 2 Jahren **nicht empfohlen**, da Wirksamkeit und Sicherheit noch nicht erwiesen sind. Loratadine Sandoz darf Kindern mit einem Körpergewicht unter 30 kg nicht verabreicht werden. Es stehen besser geeignete Formulierungen zur Verfügung.

Einnahme von Loratadine Sandoz zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Es wurde kein wesentlicher Einfluss von Loratadine Sandoz auf andere Arzneimittel (oder umgekehrt) beobachtet.

Einnahme von Loratadine Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Loratadine Sandoz. Es hat sich gezeigt, dass Loratadin die Wirkung eines alkoholischen Getränks nicht verstärkt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Die Einnahme von Loratadine Sandoz während der Schwangerschaft und Stillzeit wird **nicht empfohlen**.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht zu erwarten, dass Loratadine Sandoz bei Einnahme der empfohlenen Dosen Schläfrigkeit oder verminderte Aufmerksamkeit verursacht. Sehr selten tritt jedoch bei manchen Menschen Schläfrigkeit auf, die ihre Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigen kann.

Loratadine Sandoz enthält Lactose

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

3. Wie ist Loratadine Sandoz 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

- 1 Tablette einmal täglich

Bei Patienten über 65 Jahre und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion ist keine Anpassung der Dosierung erforderlich.

Kinder von 2-12 Jahre

- Körpergewicht über 30 kg: 1 Tablette einmal täglich

Patienten mit stark eingeschränkter Leberfunktion

- Erwachsene und Kinder über 30 kg Körpergewicht:
Anfangsdosis: 1 Tablette alle zwei Tage

Art der Anwendung

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden. Schlucken Sie die Tablette zusammen mit einem Glas Wasser.

Dauer der Behandlung

Nehmen Sie Loratadine Sandoz so lange ein, wie Ihre Symptome fortbestehen, oder nach Anweisung des Arztes.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadine Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei Überdosierung wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag und Kopfschmerzen beobachtet.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadine Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Loratadine Sandoz vergessen haben

Nehmen Sie die versäumte Dosis so bald wie möglich am gleichen Tag ein. Fahren Sie danach mit der Einnahme wie empfohlen fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein um eine vergessene Einnahme auszugleichen wenn bereits ein ganzer Tag vergangen ist.

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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahre zählen:

- Schläfrigkeit
- Kopfschmerzen
- Appetitsteigerung
- Schlafschwierigkeiten

Zu den am häufigsten berichteten Nebenwirkungen bei Kindern von 2 bis 12 Jahren zählen:

- Kopfschmerzen
- Nervosität
- Müdigkeit

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen) wurden auch nach Markteinführung von Loratadin beobachtet:

- schwere allergische Reaktion (einschließlich Schwellung)
- Schwindelgefühl
- Krämpfe
- beschleunigter oder unregelmäßiger Herzschlag
- Übelkeit
- Mundtrockenheit
- Magenverstimmung
- Leberfunktionsstörung
- Haarausfall
- Hautausschlag
- Müdigkeit

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 anzeigen (Details siehe unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Victor Hortaplein 40/40

B-1060 Brüssel

Website: www.fagg-afmps.be

E-Mail: patientinfo@fagg-afmps.be

5. Wie ist Loratadine Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Loratadine Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Loratadin.

Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactosemonohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, kolloidales Siliciumdioxid, wasserfrei.

Wie Loratadine Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale Tabletten mit Bruchkerbe und Prägung „LT10“ auf einer Seite.

Loratadine Sandoz 10 mg Tabletten ist in Blisterpackungen aus Polyvinylchlorid/Aluminium zu je 7, 10, 20, 21, 30 oder 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
1800 Vilvoorde
Belgien

Hersteller

LEK S.A., ul. Podlipie 16 95-010 Strykow, Polen
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, D-39179 Barleben, Deutschland

Art der Abgabe

Freie Abgabe

Zulassungsnummer

BE240782

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

BE	Loratadine Sandoz 10 mg tabletten
DK	Loratadin "HEXAL"
FI	Loratadin HEXAL 10 mg tabletti
IT	LORATADINA HEXAL
NO	Loratadin HEXAL, 10 mg tablett
PT	LORATADINA 1APHARMA
SE	Loratadin HEXAL 10 mg tablett

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2018.