GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Loratadine EG 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.

- 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 sind Loratadine EG 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadine EG 10 mg Tabletten beachten?
3. Wie sind Loratadine EG 10 mg Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Loratadine EG 10 mg Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Loratadine EG 10 mg Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Loratadin, der Wirkstoff von Loratadine EG 10 mg, gehört zur Gruppe der Antihistaminika. Loratadine EG 10 mg Tabletten wird zur Behandlung der Beschwerden einer allergischen Rhinitis (z.B. Heuschnupfen, Allergie gegen Hausstaubmilbe) wie Niesen, einer Triefnase oder juckenden Nase, eines juckenden Gaumens und juckender, roter oder tränender Augen angewendet. Loratadine EG 10 mg Tabletten werden auch zur Linderung von Symptomen wie Juckreiz und Quaddeln (verursacht durch chronische Urtikaria und Urtikaria ohne bekannte Ursache (idiopathische Urtikaria)) angewendet.

Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Loratadine EG 10 mg Tabletten beachten?

Loratadine EG 10 mg Tabletten 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 EG einnehmen

- wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden
- wenn Sie sich einem Hauttest unterziehen müssen. Die Anwendung von Loratadine EG 10 mg Tabletten muss mindestens 48 Stunden vor der Durchführung eines Hauttestes eingestellt werden, weil Antihistaminika wie Loratadin sonst eine positive Reaktion auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

Kinder

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loratadin bei Kindern im Alter bis zu 2 Jahren sind nicht festgestellt.

Einnahme von Loratadine EG 10 mg Tabletten 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.

Loratadin kann mit Arzneimitteln, die bestimmte Leberenzyme hemmen, interagieren, was in erhöhten Konzentrationen von Loratadin resultiert. Das kann zu einer Zunahme der Nebenwirkungen führen (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Einnahme von Loratadine EG 10 mg Tabletten zusammen mit Alkohol

Die Anwendung von Loratadine EG 10 mg Tabletten verstärkt die Wirkung von Alkohol nicht.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft scheint keine schädliche Wirkung auf den Feten zu haben. Als Vorsichtsmaßnahme ist vorzuziehen, die Anwendung von Loratadine EG 10 mg Tabletten während der Schwangerschaft zu vermeiden.

Weil Loratadin in die Muttermilch ausgeschieden wird, wird von der Anwendung von Loratadine EG 10 mg Tabletten in der Stillzeit abgeraten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

In sehr seltenen Fällen kann bei manchen Personen Schwindel auftreten, wodurch die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinträchtigt wird.

Deswegen wird empfohlen, dass Sie nach der Anwendung von Loratadine EG 10 mg Tabletten warten, um zu sehen, ob Sie sich schwindelig fühlen, bevor Sie ein Fahrzeug lenken oder Maschinen bedienen.

Loratadine EG 10mg-Tabletten enthalten Lactose

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Loratadine EG 10 mg Tabletten 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 wird unzerkaut mit einem Glas Wasser verschluckt. Die Tablette braucht nicht zu der Mahlzeit eingenommen zu werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis

Erwachsene und Kinder im Alter über 12 Jahren

1 Tablette Loratadine EG 10 mg einmal täglich (entspricht 10 mg Loratadin).

Anwendung bei Kindern

Kinder von 2 bis 12 Jahren

Körpergewicht von über 30 kg:

1 Tablette Loratadine EG 10 mg einmal täglich (entspricht 10 mg Loratadin).

Körpergewicht von 30 kg oder weniger:

Die Tablette zu 10 mg eignet sich nicht für Kinder mit einem Körpergewicht von weniger als 30 kg. Die Wirksamkeit und Sicherheit von Loratadine EG 10 mg Tabletten bei Kindern im Alter bis zu 2 Jahren sind nicht festgestellt.

Patienten mit einer schweren Lebererkrankung

Für Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht von über 30 kg ist die empfohlene Anfangsdosis 1 Tablette Loratadine EG 10 mg (dies entspricht 10 mg Loratadin) jeden zweiten Tag. Bei älteren Personen oder Patienten mit einer gestörten Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht nötig.

Wenn Sie denken, dass die Wirkung von Loratadine EG 10 mg Tabletten zu stark oder zu schwach ist, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadine EG 10 mg Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Nach einer Überdosierung mit Loratadin wurden Schläfrigkeit, Pulsbeschleunigung (Tachykardie) und Kopfschmerzen gemeldet.

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadine EG 10 mg Tabletten eingenommen haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Loratadine EG 10 mg Tabletten vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, sollten Sie diese möglichst bald einnehmen. Setzen Sie anschließend die verschriebene Behandlung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Nebenwirkungen

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

- Nervosität
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit

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

- Schlaflosigkeit, Appetitzunahme

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

- allergische Reaktionen (einschließlich einer schweren allergischen Reaktion, die zu Schwellungen, insbesondere des Gesichts, des Mundes, der Zunge oder des Rachens (Angio-ödem) führt, und einer schweren allergischen Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Benommenheit (Anaphylaxie) führt.
- Vertigo (Schwindel)
- Epilepsie-Anfälle (Konvulsionen)
- Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen (Wahrnehmung eines schnellen Herzschlags)
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Gastritis (Entzündung der Magenwand)
- gestörte Leberfunktion
- Ausschlag, Haarschwund (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 über die Website: www.fagg-afmps.be anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Loratadine EG 10 mg Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf den Blisterpackungen 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 EG 10 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Loratadin.
1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

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

Wie Loratadine EG 10 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runde, flache Tabletten mit einer Bruchkerbe.
Loratadine EG 10 mg Tabletten sind in Schachteln zu 1, 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21, 30, 50, 60, 90, 100 oder 250 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Eurogenerics NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Stada Arzneimittel AG - Stadastraße 2-18 - 61118 Bad Vilbel - Deutschland
Sanico N.V. – Industriezone IV – Veedijk 59 – 2300 Turnhout
Centrafarm Services B.V. - Nieuwe Donk 9 - 4879 AC Etten Leur - Niederlande
Clonmel Healthcare Ltd. – Waterford Road – Clonmel – Co. Tipperary – Irland
PharmaCoDane ApS - Marielundvej 46A - 2730 Herlev - Dänemark

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

BE: Loratadine EG 10 mg Tabletten
IT: Loratadina EG 10 mg compresse

LU: Loratadine EG 10 mg comprimés
NL: Lorastad 10 mg
SE: Loratadin STADA 10 mg tabletter

Zulassungsnummer: BE272002

Abgabeform: freie Abgabe.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt/überarbeitet im 02/2018/02/2018.