GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Loratadin STADA®

10 mg Tabletten

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

1. Was ist Loratadin STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Loratadin STADA® wird angewendet
zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei Nesselsucht unbekannter Ursache (chronische idiopathische Urtikaria).

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

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

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

Einnahme von Loratadin STADA® 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 STADA® zusammen mit Alkohol
Die Wirkung von Alkohol wird durch die Einnahme von Loratadin STADA® 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 STADA® 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 Schläfrigkeit/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 STADA® abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Loratadin STADA® enthält Lactose
Bitte nehmen Sie Loratadin STADA® 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 STADA® 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.

Schlucken Sie die Tablette im Ganzen und unzerkaut mit 1 Glas Wasser. Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren
1-mal täglich 1 Tablette Loratadin STADA® (entsprechend 10 mg Loratadin).

Kinder und Jugendliche
Kinder von 2 bis 12 Jahren
Bei einem Körpergewicht von über 30 kg:
1-mal täglich 1 Tablette Loratadin STADA® (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 bis 30 kg nicht geeignet.

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

Patienten mit schwerer Leberschädigung
Es wird eine Anfangsdosis von 1 Tablette Loratadin STADA® (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 eingeschränkter Nierenfunktion** ist nicht erforderlich.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Loratadin STADA® eingenommen haben, als Sie sollten
Bei einer Überdosierung von Loratadin wurden Schläfrigkeit, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie) und Kopfschmerzen beschrieben.

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

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin STADA® 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 auch 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 (Palpitationen),
- Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis),
- Leberfunktionsstörung,
- Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).

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:
Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Loratadin STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 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 Loratadin STADA® enthält
Der Wirkstoff ist: Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke.

Wie Loratadin STADA® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Loratadin STADA® ist in Packungen mit 20, 50, und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
STADApharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel
Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller:
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:
Dänemark: Lorapharm
Deutschland: Loratadin STADA® 10 mg Tabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2015.

9210018
1501

STADA