VOLKSVERSAND APOTHEKE

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender



Wirkstoff: Loratadin 10 mg, Tabletten

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von Lora-ADGC beginnen, denn sie enthät 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 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:
1.Was ist Lora-ADGC und wofür wird es angewendet?
2.Was müssen Sie vor der Einnahme von Lora-ADGC beachten?
3.Wie ist Lora-ADGC einzunehmen?
4.Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5.Wie ist Lora-ADGC aufzubewahren?
6.Weitere Informationen

KSK
KSK-Pharma AG

1 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.

Anwendungsgebiete
Lora-ADGC wird 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 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 durch führen 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.

Bei Einnahme von Lora-ADGC und anderen Arzneimitteln:
Wechselwirkungen mit Hemmstoffen be-

stimmter 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.

Schwangerschaft und Stillzeit
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.
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.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:
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.

Lora-ADGC 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.

3 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.

Dosierung
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 30 kg:
1mal täglich 1 Tablette Lora-ADGC (entsprechend 10 mg Loratadin)
Bei einem Körpergewicht von 30 kg oder darunter:
1mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 5 mg Loratadin).

Die Wirksamkeit und die Sicherheit von Lora-ADGC bei Kindern unter 6 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.

Fortsetzung auf der Rückseite →

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.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen. Die Tablette wird unzerkaut mit etwas Flüssigkeit eingenommen.

Wenn Sie eine größere Menge Lora-ADGC eingenommen haben, als sie sollten
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.

Wenn Sie die Einnahme von Lora-ADGC 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.

Wenn Sie die Einnahme von Lora-ADGC abbrechen
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Lora-ADGC Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Mögliche 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, Magenschleim-

VOLKSVERSAND APOTHEKE

hautentzündung (Gastritis)

Leber- und Gallenwege:
Sehr selten:
Leberfunktionsstörung

Haut und Unterhautzellgewebe:
Sehr selten:
Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie)

Allgemeine Störungen:
Häufig:
Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit
Gelegentlich:
Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger- Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Lora-ADGC aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.
Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und den Blisterstreifen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

6 Weitere Informationen

Was Lora-ADGC enthält:
Der Wirkstoff ist Loratadin. Jede Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Povidon K 25

Wie Lora-ADGC aussieht und Inhalt der Packung:
Weiße bis gebrochen weiße, runde Tabletten mit einer bruchkerbe auf einer Seite.

Die Tablette kann in in gleiche Hälften geteilt werden.

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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2015

V1102001000000720-03AA

Wir wünschen Ihnen für Ihre Gesundheit alles Gute!

KSK

KSK-Pharma AG