ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Loratadin AL 10 mg Tabletten

Wirkstoff: Loratadin

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.
Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Loratadin AL 10 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Loratadin AL 10 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Loratadin AL 10 mg beachten?
3. Wie ist Loratadin AL 10 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Loratadin AL 10 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Loratadin AL 10 mg und wofür wird es angewendet?

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

Loratadin AL 10 mg wird zur Behandlung der Beschwerden bei allergisch bedingtem Schnupfen (z.B. Heuschnupfen) und bei Nesselsucht unbekannter Ursache (chronische, idiopathische Urtikaria) eingesetzt.

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

Loratadin AL 10 mg darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegenüber **Loratadin** oder **einem der sonstigen Bestandteile** von Loratadin AL 10 mg sind (sonstige Bestandteile siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen").

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

- wenn Sie an einer **schweren Leberfunktionsstörung** leiden
- falls Sie **planen, einen Hauttest durchführen** zu lassen. Die Einnahme von Loratadin AL 10 mg sollte mindestens 48 Stunden vor der Durchführung von Hauttests unterbrochen werden, da Antihistaminika wie Loratadin AL 10 mg sonst positive Reaktionen auf den Hauttest verhindern oder abschwächen können.

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

Bei Einnahme von Loratadin AL 10 mg mit anderen Arzneimitteln

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

In den durchgeführten klinischen Studien wurden keine Wechselwirkungen beschrieben.

Bei Einnahme von Loratadin AL 10 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
In Studien an Tieren wurde keine fruchtschädigende Wirkung von Loratadin festgestellt. Die Sicherheit der Anwendung von Loratadin während der Schwangerschaft ist nicht erwiesen. Deshalb wird von einer Einnahme von Loratadin AL 10 mg 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 abzuwarten, bevor Sie ein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Loratadin AL 10 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Loratadin AL 10 mg 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 AL 10 mg einzunehmen?

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

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/Tag).

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/Tag).
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 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 Nierenfunktionsstörung** ist nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tablette kann unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Loratadin AL 10 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Loratadin AL 10 mg 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.

Wenn Sie die Einnahme von Loratadin AL 10 mg 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 des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Loratadin AL 10 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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

Mögliche Nebenwirkungen

Herz-/Kreislauferkrankungen
Sehr selten: Beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), Herzklopfen bzw. Herzrasen (Palpitation).

Erkrankungen des Nervensystems
Häufig: Nervosität.
Sehr selten: Schwindel.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Sehr selten: Übelkeit, Mundtrockenheit, Magenschleimhautentzündung (Gastritis).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Hautausschlag, Haarausfall (Alopezie).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Häufig: Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schläfrigkeit.
Gelegentlich: Schlaflosigkeit, Appetitsteigerung.

Erkrankungen des Immunsystems
Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie).

Leber- und Gallenerkrankungen
Sehr selten: Leberfunktionsstörung.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Loratadin AL 10 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen

Was Loratadin AL 10 mg enthält

Der Wirkstoff ist Loratadin.

1 Tablette enthält 10 mg Loratadin.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

Wie Loratadin AL 10 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde, flache Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.
Loratadin AL 10 mg ist in Packungen mit 7, 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG
Stadastraße 2–18 · 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2012.

9210748 1204